Trauma Recon System (TRS).

Système de moteur chirurgical à batterie pour la traumatologie et l'arthroplastie.

Mode d'emploi

Cette publication n'est pas destinée à être diffusée aux USA.

Instruments et implants approuvés par l'AO Foundation

DePuy Synthes
POWER TOOLS
COMPANIES OF Johnson&Johnson

Table des matières

Introduction

Informations générales 3
– Utilisation prévue 3
– Instructions de sécurité 3
– Accessoires/produits fournis 4
– Stockage et transport 4
– Garantie 4

Informations générales sur les moteurs chirurgicaux 5
– Pièce à main (05.001.201/05.001.240) 5
– Couvercle (05.001.231/05.001.241) 5
– Module Power (05.001.202) 5

Démarrage du système 6
– Insertion du module Power 6
– Retrait du module Power 8
– Capacité de pile disponible 9
– Protection contre la surchauffe du module Power 9
– Fonction d'économie d'énergie 9
– Chargement et stockage du module Power 10
– Indicateur de niveau de charge et témoin lumineux d'entretien du module Power 11
– Nettoyage, entretien et maintenance 12

TRS Battery Modular

Moteur chirurgical 13
– Pièce à main (05.001.201) 13
– Couvercle (05.001.231) 13
– Module Power (05.001.202) 14

Fonctions du couvercle pour TRS Battery Modular 15
– Commutateur de mode 15

Embouts pour TRS Battery Modular 17
– Remarques importantes 17
– Code de couleur des embouts 17
– Montage des embouts 18
– Changement d'instruments de coupe sur les embouts 18
– Changement de mode 18
– Démontage des embouts 19
– Embouts rotatifs 20
– Embouts à verrouillage rapide pour instruments de coupe d'autres fabricants 22
– Embouts pour scie 24
– Engrenage angulaire radiotransparent 29
– Limiteurs de couple 31

TRS Recon Sagittal Saw

Moteur chirurgical 32
– Pièce à main (05.001.240) 32
– Couvercle (05.001.241) 32
– Module Power (05.001.202) 33

Fonctions du couvercle pour TRS Recon Sagittal Saw 34
– Commutateur de mode 34

Utilisation de la TRS Recon Sagittal Saw 35
– Démarrage de la TRS Recon Sagittal Saw 35
– Positionnement de la tête de scie 35
– Changement de lame de scie 36
– Utilisation de la TRS Recon Sagittal Saw 36
– Instructions relatives à la manipulation des lames de scie 36

Entretien et maintenance

Informations générales 37
– Pathogènes transmissibles inhabituels 37
– Remarque importante 37

Préparation avant le lavage 38
– Démontage 38

Instructions de nettoyage manuel 39
– Élimination des débris 39
– Pulvérisation avec la solution 39
– Rinçage à l'eau du robinet 39
– Nettoyage avec un détergent 40
– Rinçage à l'eau du robinet 40
– Inspection visuelle du dispositif 40
– Rinçage final à l'eau désionisée/purifiée 41
– Séchage 41

Instructions de nettoyage mécanique/automatique avec prénettoyage manuel 42
– Élimination des débris 42
– Pulvérisation avec la solution 42
– Nettoyage avec un détergent 43
– Rinçage à l'eau du robinet 43
– Inspection visuelle du dispositif 43
– Chargement du panier de nettoyage 44
– Paramètres de cycle de nettoyage automatique 44
– Inspection du dispositif 45

Lubrification 46
– Les pièces individuelles suivantes doivent être lubrifiées 46

Entretien et maintenance	Conditionnement, stérilisation et stockage	48
	– Conditionnement	48
	– Stérilisation	48
	– Stockage	48
	Réparations et service technique	49
	Élimination	50
Dépannage	Pièce à main et couvercle	51
	Module Power	54
	Embouts et instruments de coupe	55
Données techniques	Cycle de fonctionnement	57
	Spécifications du moteur chirurgical	58
	– TRS Battery Modular	58
	– TRS Recon Sagittal Saw	58
	– Batterie	58
	Conditions environnementales	59
	Normes applicables	60
	Compatibilité électromagnétique : Documents joints en conformité avec la norme de compatibilité électromagnétique EN/CEI 60601-1-2, clause 5.2.2	63
Explication des symboles utilisés		67
Informations de commande		68

Informations générales

Utilisation prévue
Le Trauma Recon System (TRS) est un système de moteur chirurgical alimenté par batterie destiné à être utilisé dans le cadre d'interventions d'orthopédie générale pour forer, scier et fraiser les tissus durs ou l'os, ainsi que les tissus mous.

Instructions de sécurité
Lire attentivement le mode d'emploi du Trauma Recon System avant toute utilisation pour le traitement de patients. Dans la mesure où un problème technique ne peut jamais être totalement exclus, il est recommandé de disposer d'un moteur de rechange prêt à l'emploi lors d'une intervention sur patient.

Le Trauma Recon System est conçu pour être utilisé par des médecins et du personnel médical formé.

NE JAMAIS utiliser un composant qui semble endommagé.

NE JAMAIS utiliser cet équipement en présence d'oxygène, de protoxyde d'azote ou d'un mélange d'anesthésique inflammable et d'air.

Pour assurer un fonctionnement optimal du moteur chirurgical, utiliser exclusivement des accessoires originaux Synthes.

Avant la première utilisation et toute utilisation ultérieure, les moteurs chirurgicaux et leurs accessoires/embouts, à l'exception du module Power, doivent subir la procédure de reconditionnement complète. Retirer complètement les capuchons et films de protection avant la stérilisation.

Pour un bon fonctionnement du moteur chirurgical, Synthes recommande un nettoyage et un entretien après chaque utilisation, conformément à la procédure recommandée à la section « Entretien et maintenance ». Le respect de ces recommandations permet d'augmenter considérablement la durée de vie de l'appareil. Utiliser uniquement de l'huile Synthes pour lubrifier l'instrument.

Le succès d'une intervention chirurgicale dépend du bon fonctionnement des outils de coupe. Il faut donc impérativement vérifier les instruments de coupe après chaque utilisation pour rechercher les signes d'usure et/ou les dommages, et les remplacer si nécessaire. Nous recommandons l'utilisation d'outils de coupe Synthes neufs pour chaque intervention chirurgicale. Les outils de coupe doivent être refroidis par irrigation avec un liquide de refroidissement afin d'éviter les nécroses thermiques.

L'utilisateur du produit est responsable de l'utilisation correcte de l'équipement pendant l'intervention chirurgicale.

Si le Trauma Recon System est utilisé en association avec un système d'implant, consulter la « Technique opératoire » correspondante.

Se reporter à la section « Compatibilité électromagnétique » de ce manuel pour des informations importantes relatives à la compatibilité électromagnétique.

Le moteur chirurgical est classé de type BF pour la protection contre les chocs électriques et les courants de fuite. L'appareil convient à une utilisation sur des patients en conformité avec la norme CEI 60601-1.

Afin d'assurer le bon fonctionnement du moteur chirurgical, Synthes recommande un entretien annuel par un service d'entretien Synthes. Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour des dommages liés à une utilisation incorrecte ou à un entretien du moteur chirurgical par du personnel non autorisé.

Précautions :
- Pour éviter des blessures, il faut activer le mécanisme de verrouillage du moteur chirurgical avant chaque manipulation et avant de déposer le moteur, c'est-à-dire que le commutateur de mode doit être en position verrouillée 🔒.
- L'instrument ne doit être utilisé qu'avec un module Power complètement chargé. Il faut s'assurer que le module Power est chargé suffisamment à l'avance. Nous recommandons de replacer le module Power dans le chargeur immédiatement après l'intervention chirurgicale.
- Ne jamais stériliser, laver, rincer ou laisser tomber le module Power. La stérilisation détruirait le module Power avec un risque de dommages secondaires.

Accessoires/produits fournis
Le Trauma Recon System comprend deux pièces à main avec les couvercles correspondant, un ou plusieurs modules Power (batterie, moteur et électronique) et une gamme d'embouts conçus pour la TRS Battery Modular.

Pour charger le module Power, utiliser uniquement le chargeur universel II Synthes correspondant (05.001.204).

Pour un fonctionnement optimal du système, utiliser exclusivement des instruments de coupe Synthes.

Des accessoires spéciaux comme des brosses de nettoyage et l'huile Synthes sont également disponibles pour le nettoyage et l'entretien du système. Ne pas utiliser une huile d'un autre fabricant. Utiliser exclusivement de l'huile Synthes.

Synthes recommande l'utilisation du panier de lavage en machine spécifiquement conçu (68.001.606 avec couvercle 68.001.602) pour laver, stériliser et ranger le système.

Les composants suivants sont essentiels pour assurer un bon fonctionnement :

Principaux composants du système	TRS Battery Modular	TRS Recon Sagittal Saw
Pièce à main à batterie	05.001.201	05.001.240
Couvercle pour pièce à main à batterie	05.001.231	05.001.241
Module Power	05.001.202	05.001.202
Couverture stérile	05.001.203	05.001.203
Chargeur universel II	05.001.204	05.001.204
Option Embout	Oui	Non

Se reporter à la fin de ce mode d'emploi pour un vue d'ensemble des composants du système.

Storage and transport
Utiliser l'emballage d'origine pour l'envoi et le transport. Contacter le bureau Synthes s'il n'est plus disponible.

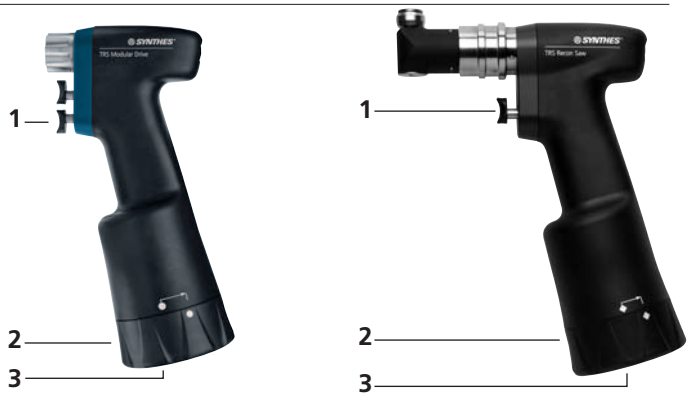
Les mêmes conditions environnementales sont d'application pour le transport et la conservation (voir page 57).

Garantie
La garantie des instruments et accessoires ne couvre pas les dommages qui résulteraient d'une utilisation inadéquate, d'un joint endommagé ou d'un non-respect des conditions de stockage ou de transport. Le fabricant décline toute responsabilité pour des dommages résultant de réparations ou d'un entretien effectués par du personnel non autorisé.

Informations générales sur les moteurs chirurgicaux

Pièce à main (05.001.201/05.001.240)

1 Gâchette(s)
2 Couvercle
3 Commutateur de mode (intégré dans le couvercle)



Couvercle (05.001.231/05.001.241)

4 Position DÉVERROUILLÉE
5 Position VERROUILLÉE
6 Mode(s) pour applications spécifiques

Module Power (05.001.202)

1 Bouton d'information (lorsqu'on appuie sur ce bouton, le niveau de charge s'affiche et/ou le témoin lumineux d'entretien s'allume pendant quelques secondes)
2 Affichage du niveau de charge
3 Témoin lumineux d'entretien (lorsqu'il s'allume, il faut immédiatement envoyer le module Power au Service d'entretien Synthes le plus proche)
4 Levier pour retirer le module Power de la pièce à main

Démarrage du système

Insertion du module Power

Afin d'assurer la stérilité, le module Power doit être inséré dans le boîtier stérile de la pièce à main par deux personnes dont une porte une tenue stérile :

1. La personne en tenue stérile tient la pièce à main stérile ouverte avec l'ouverture dirigée vers le haut (Fig. 1)
2. La personne en tenue stérile place la couverture stérile sur la pièce à main (Fig. 2) et vérifie qu'elle est correctement positionnée. La couverture stérile permet d'éviter tout contact entre le module Power non stérile et l'extérieur de la pièce à main stérile.
3. La personne non stérile guide délicatement le module Power non stérile par la couverture stérile dans la pièce à main (Fig. 3). Appuyer fermement sur le module Power pour l'insérer correctement dans la pièce à main (Fig. 4). Lors de l'insertion, il faut s'assurer que le module Power est correctement aligné et que la personne non stérile ne touche pas l'extérieur de la pièce à main stérile.
4. La personne non stérile saisit les bords de la couverture stérile et la retire de la pièce à main (Fig. 5).
5. La personne en tenue stérile place le couvercle stérile sur la pièce à main (Fig. 6). Il est essentiel de s'assurer que le couvercle stérile ne touche pas le module Power non stérile. Aligner correctement les repères situés sur le couvercle et sur l'extérieur de la pièce à main (Fig. 1 à la page suivante). Tourner le couvercle en sens horaire pour verrouiller la pièce à main (Fig. 2 à la page suivante) et contrôler que le couvercle est correctement fixé en le tirant légèrement. Sécuriser en tournant le commutateur de mode en position VERROUILLÉE 🔒 (Fig. 3 à la page suivante).
6. On peut ensuite sélectionner le mode de son choix. On trouvera des informations détaillées sur les différents modes aux chapitres « TRS Battery Modular » et « TRS Sagittal Saw ».

Fig. 1

Fig. 2

Fig. 3

Fig. 4

Fig. 5

Fig. 6

Précautions:

- Le couvercle doit être correctement attaché à la pièce à main. Il faut donc suivre soigneusement l'étape 5 à la page précédente.
- L'instrument ne doit être utilisé qu'avec un module Power complètement chargé. Nous recommandons de replacer le module Power dans le chargeur immédiatement après l'intervention chirurgicale.
- En cas de doute, appuyer sur le bouton d'information pour vérifier le niveau de charge avant l'utilisation du module Power.
- Afin de maintenir des conditions aseptiques, le module Power ne doit être retiré de la pièce à main qu'après la fin de l'intervention chirurgicale. Le module Power dispose d'une capacité de batterie suffisante pour l'ensemble de l'intervention chirurgicale.
- Stériliser la couverture stérile après chaque utilisation pour assurer des conditions stériles lors de l'insertion du module Power non stérile dans la pièce à main stérile.

En cas de choc mécanique léger du module Power:

1. Vérifier que le module Power ne présente aucun dommage, fissure, etc. Ne pas utiliser un module Power endommagé mais l'envoyer pour réparation.
2. Appuyer brièvement sur le bouton d'information pour vérifier le niveau de charge et le témoin lumineux d'entretien. Si le témoin lumineux d'entretien s'allume, le module Power ne peut pas être utilisé et doit être envoyé pour réparation.
3. Appuyer sur le bouton d'information pendant environ 7 secondes jusqu'à ce que le moteur démarre et que le module Power réalise un autotest. Si l'autotest se termine et que le témoin lumineux d'entretien ne s'allume pas, le module Power peut être utilisé.
   Si le module Power ne fonctionne pas correctement après la réalisation de l'autotest, il doit être envoyé pour réparation.

Fig. 1

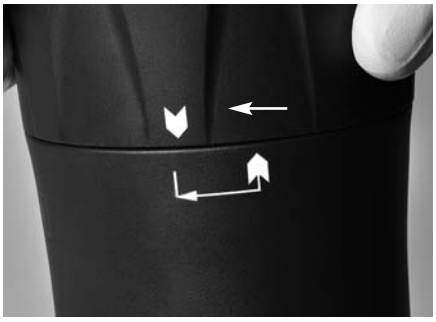


Fig. 2

Fig. 3

Retrait du module Power
Appuyer sur le bouton de sécurité du commutateur de mode et le tourner simultanément en position déverrouillée (Fig. 1). Tourner le couvercle en sens antihoraire pour ouvrir la pièce à main et retirer le couvercle. Sortir le module Power en utilisant le levier (Fig. 2). Insérer ensuite le module Power dans le chargeur pour batterie.

Précaution : Le moteur chirurgical doit demeurer vertical (Fig. 2) pour éviter que le module Power ne tombe sur le sol.

Fig. 1

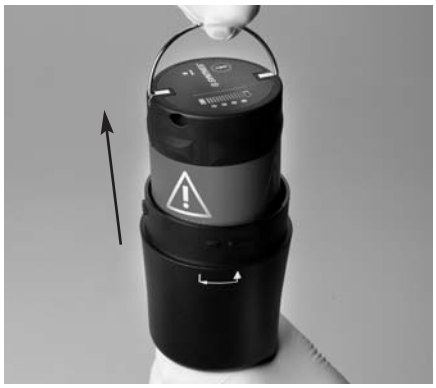


Fig. 2

Capacité de batterie disponible
Un module Power complètement chargé dispose d'une capacité suffisante pour mener à bien une intervention chirurgicale longue et complexe sans rechargement nécessaire.

Le niveau de charge de la batterie du module Power peut être vérifié avant l'insertion du module Power dans la pièce à main ou après son retrait de celle-ci.

Précautions :
- L'instrument ne doit être utilisé qu'avec un module Power complètement chargé. Il faut s'assurer que le module Power est chargé suffisamment à l'avance. Nous recommandons de replacer le module Power dans le chargeur immédiatement après l'intervention chirurgicale.
- En cas de doute, appuyer sur le bouton d'information pour vérifier le niveau de charge avant l'utilisation du module Power.
- Ne pas utiliser un module Power défectueux (témoin lumineux d'entretien allumé). Il faut l'envoyer pour réparation au centre d'entretien Synthes le plus proche.
- Afin de maintenir des conditions aseptiques, le module Power ne doit être retiré de la pièce à main qu'après la fin de l'intervention chirurgicale.

Protection contre la surchauffe du module Power
D'une manière générale, les moteurs chirurgicaux soumis à une utilisation constante peuvent chauffer. Il faut respecter les temps de refroidissement pour éviter tout dépassement de la température de surface acceptable du moteur, se reporter au chapitre « Cycle de fonctionnement » à la page 55.

Un système de sécurité empêche toute défaillance de la batterie ou du moteur consécutive à une surcharge thermique :
- Si la batterie ou le moteur chirurgical chauffent trop pendant l'utilisation, dans un premier temps l'alimentation est automatiquement coupée et la vitesse est réduite. Bien qu'il soit encore possible de travailler avec le moteur chirurgical, cela est déconseillé.
- Dans un second temps, le moteur chirurgical s'arrête automatiquement et ne peut plus être utilisé tant que la batterie et le moteur n'ont pas refroidi.

Fonction d'économie d'énergie
Si l'instrument muni du module Power demeure inutilisé pendant environ deux heures, le module Power s'arrête automatiquement. Il n'est possible de continuer à travailler que si le commutateur de mode est d'abord amené en position verrouillée 🔒, puis dans le mode désiré (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL).

Chargement et stockage du module Power
Le module Power contient le moteur, la batterie et l'électronique ; il doit donc être manipulé avec précaution.

Pour assurer le bon fonctionnement du moteur chirurgical, respecter les instructions suivantes :

Charge
- Charger complètement le module Power avant utilisation.
- Charger le module Power à une température ambiante comprise entre 10 et 40 °C.

Stockage
- Ne pas exposer le module Power à des températures supérieures à 55 °C pendant plus de 72 heures.
- La batterie du module Power ne se décharge pas en dehors des périodes d'utilisation. Avant l'utilisation du module Power, il est cependant important de vérifier qu'il est complètement chargé en appuyant sur le bouton d'information pour afficher l'indicateur de niveau de charge.

Pour des informations complémentaires sur le chargeur de batterie, se reporter aux instructions correspondantes ou consulter le bureau local Synthes.

Précautions :
- Ne pas laver, rincer, stériliser ou laisser tomber le module Power ni appliquer une pression sur celui-ci (Fig. 1). Cela le détruirait et induirait un risque de dommage secondaire.
- Pour charger le module Power, utiliser exclusivement le chargeur universel II Synthes (05.001.204). L'utilisation d'une autre source d'alimentation risque d'endommager le module Power.
- Ne pas utiliser un module Power défectueux. Il doit être envoyé au centre d'entretien Synthes local.
- Utiliser le module Power exclusivement avec la pièce à main indiquée.
- Le module Power ne peut être ouvert que par le fabricant ou par un service d'entretien agréé par Synthes. **Toute ouverture non autorisée annule la garantie.**

Fig. 1

Niveau de charge et témoin lumineux d'entretien du module Power
Le module Power comporte un bouton d'information. Lorsque l'on appuie brièvement sur le bouton d'information, le témoin lumineux de niveau de charge ou le témoin lumineux d'entretien s'allume pendant 5 secondes environ.

Si le témoin lumineux d'entretien s'allume ou si aucun lumineux ne s'allume, le module Power doit être envoyé pour réparation.

Niveau de charge (Fig. 1):
Les quatre DEL sont allumées:
Le module Power est complètement chargé.

Trois DEL allumées ou moins:
Le module Power n'est pas complètement chargé. Le niveau de charge de la batterie peut être suffisant, en fonction du niveau de charge de la batterie et de l'intervention chirurgicale à effectuer. Il est cependant recommandé d'utiliser un module Power complètement chargé.

Clignotement de la DEL inférieure:
Le module Power est complètement déchargé.

Fig. 1

Témoin lumineux d'entretien (Fig. 2):
DEL rouge allumée:
Le module Power est défectueux. L'utilisation est bloquée et il doit être envoyé pour réparation.

Précautions:
- Le témoin lumineux d'entretien ne reste pas allumé en continu. Il ne s'allume qu'après que l'on ait appuyé sur le bouton d'information et uniquement si un entretien est requis. Le témoin lumineux s'éteint après quelques secondes pour économiser la batterie.
- Si le témoin lumineux d'entretien ne s'allume pas, cela ne signifie pas nécessairement que le module Power est pleinement fonctionnel.

Fig. 2

En cas d'exposition du module Power à un choc mécanique léger:

1. Vérifier que le module Power ne présente aucun dommage, fissure, etc. Ne pas utiliser un module Power endommagé mais l'envoyer au centre d'entretien Synthes pour réparation.
2. Appuyer brièvement sur le bouton d'information pour vérifier le niveau de charge et le témoin lumineux d'entretien. Si le témoin lumineux d'entretien s'allume, le module Power ne peut pas être utilisé et doit être envoyé pour réparation.
3. Appuyer sur le bouton d'information pendant environ 7 secondes jusqu'à ce que le moteur démarre et que le module Power réalise un autotest. Si l'autotest se termine et que le témoin lumineux d'entretien ne s'allume pas, le module Power peut être utilisé.
   Si le module Power ne fonctionne pas correctement après la réalisation de l'autotest, il doit être envoyé pour réparation.

Comportement des témoins lumineux lorsque le module Power se trouve dans le chargeur pour batterie
Le niveau de charge de la batterie (ou le témoin lumineux d'entretien en cas de défaillance) s'allume lorsque le Power Module se trouve dans l'un des compartiments de chargement du chargeur pour batterie allumé. Dans ce cas, les DEL restent allumées en continu.

Pour des informations supplémentaires sur le chargeur de batterie, se reporter aux instructions correspondantes ou consulter le bureau local Synthes.

Nettoyage, entretien et maintenance
Le moteur chirurgical et tous les accessoires doivent être nettoyés immédiatement après utilisation. Des instructions de nettoyage détaillées figurent aux pages 37 et suivantes.

Moteur chirurgical

Pièce à main (05.001.201)

1 Bague de déverrouillage des embouts
2 Gâchette de réglage de la vitesse
3 Commande d'inversion du sens de rotation (en mode DRILL/REAM [Forage/Fraisage]) ou de forage oscillant (en mode OSC DRILL [Forage oscillant]); en mode SAW (Scie), cette commande est dépourvue de fonction.
4 Couvercle
5 Commutateur de mode (intégré dans le couvercle)

Fig. 1

Couvercle (05.001.231)

1 Commutateur de mode
2 Bouton de sécurité du commutateur de mode (empêche l'ouverture accidentelle du couvercle; appuyer sur ce bouton uniquement pour passer en mode DÉVERROUILLÉ 🔓)
3 Position DÉVERROUILLÉE 🔓
4 Position VERROUILLÉE 🔒
5 Position DRILL/REAM (Forage/Fraisage)
6 Position SAW (Scie)
7 Position OSC DRILL (Forage oscillant)

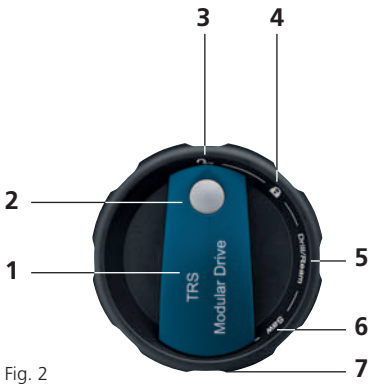


Fig. 2

Module Power (05.001.202)

1 Bouton d’information (lorsqu’on appuie sur ce bouton, le niveau de charge s’affiche et/ou le témoin lumineux d’entretien s’allume pendant quelques secondes)
2 Affichage du niveau de charge
3 Témoin lumineux d’entretien (lorsqu’il s’allume, il faut immédiatement envoyer le module Power au Service d’entretien Synthes le plus proche)
4 Levier pour retirer le module Power de la pièce à main

Fonctions du couvercle pour TRS Battery Modular

Commutateur de mode
Le commutateur de mode qui se trouve sur le couvercle pour TRS Battery Modular (05.001.231) peut être réglé sur cinq positions différentes.

1 Position DÉVERROUILLÉE
2 Position VERROUILLÉE
3 Position DRILL/REAM (Forage/Fraisage)
4 Position SAW (Scie)
5 Position OSC DRILL (Forage oscillant)

Le couvercle pour TRS Battery Modular (05.001.231) s'ajuste uniquement à la pièce à main TRS Battery Modular (05.001.201).

Position DÉVERROUILLÉE :
Dans cette position, il est possible de fixer ou de retirer le couvercle. Dans toutes les autres positions, le couvercle est sécurisé de telle sorte qu'il ne peut pas se détacher accidentellement pendant l'intervention chirurgicale.
Pour amener le commutateur de mode en position DÉVERROUILLÉE , appuyer simultanément sur le bouton de sécurité du commutateur de mode (voir Fig. 2 à la page 13). Cela empêche le passage accidentel du commutateur de mode en position DÉVERROUILLÉE et l'ouverture de la pièce à main. Il n'est pas nécessaire d'appuyer sur le bouton de sécurité pour tourner le commutateur de mode dans une autre position.

Position VERROUILLÉE :
Dans cette position, l'instrument est sécurisé et ne peut pas fonctionner.

Précautions :
- Pour éviter des blessures, le commutateur de mode doit se trouver en position VERROUILLÉE lors de l'insertion et du retrait d'un embout ou d'un instrument de coupe, ainsi que lorsque l'on dépose le moteur chirurgical.
- Lors de la préparation du moteur pour une intervention chirurgicale, lorsque le module Power est inséré, le couvercle doit être fixé et serré, après quoi le commutateur de mode doit être réglé en position VERROUILLÉE . Cela empêche l'ouverture accidentelle de la pièce à main.
- Quand le moteur chirurgical n'est pas dans utilisé pendant l'intervention chirurgicale, déposer la pièce à main sur son côté afin d'éviter qu'elle ne tombe à cause de son instabilité. Placer le moteur chirurgical en position verticale sur une table stérile uniquement pour insérer ou retirer des embouts et des instruments de coupe.
- Pour des raisons de sécurité, il existe un délai de réponse de 1 à 2 secondes lors du passage de la position VERROUILLÉE à une autre position (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL).

Positions DRILL/REAM, SAW et OSC DRILL
Avant d'intervenir sur le patient, vérifier que le mode correct a été sélectionné, par ex. en faisant fonctionner le moteur chirurgical à vide.

Mode DRILL/REAM (Forage/Fraisage)
Ce mode convient pour tous les embouts rotatifs :
– Embouts de forage (code couleur bleu et mention DRILL)
– Embouts de fraisage (code couleur rouge et mention REAM)
– Embouts de vissage (code couleur rouge et mention SCREW)
– Embout à verrouillage rapide pour mèches graduées DHS/DCS
– Embout pour broches de Kirschner
– Limiteur de couple
– Adaptateur pour engrenage angulaire radiotransparent

Les embouts sont décrits en détail aux pages 20 et suivantes.

Les embouts rotatifs sont les plus efficaces en mode DRILL/REAM (Forage/Fraisage). Ils sont plus lents et moins efficaces en mode SAW (Scie). Lors d'utilisation d'embouts rotatifs en mode SAW (Scie), aucun mode de rotation inverse n'est disponible.

Utilisation du mode DRILL/REAM (Forage/Fraisage):
La commande inférieure permet de régler progressivement la vitesse de rotation en marche avant. Si on appuie simultanément sur la commande supérieure, la rotation du moteur change immédiatement de sens. Quand on relâche la gâchette inférieure, le moteur s'arrête immédiatement.

Mode SAW (Scie)
Ce mode est destiné aux embouts pour scie et à la scie à guichet amovible.

Les embouts sont décrits en détail aux pages 24 et suivantes.

Utilisation du mode SAW (Scie):
La commande inférieure permet de régler progressivement la vitesse. La commande supérieure est dépourvue de fonction en mode SAW ; autrement dit, son activation n'a aucun effet. Quand on relâche la gâchette inférieure, le moteur s'arrête immédiatement.

Mode OSC DRILL (Forage oscillant)
Le mouvement de forage oscillant en mode Oscillation empêche l'enroulement de tissus et de nerfs autour de la mèche. Ceci peut améliorer considérablement le résultat de l'opération.

Ce mode convient donc aux embouts de forage (05.001.205, 05.001.206, 05.001.208, 05.001.217, 05.001.219 et 05.001.221). Il est également possible d'insérer des broches de Kirschner en mode Oscillation avec l'embout pour broches de Kirschner (05.001.212).

Utilisation du mode OSC DRILL (Forage oscillant):
Une pression sur la gâchette inférieure entraîne une rotation de l'instrument dans le sens horaire comme habituellement. Une pression simultanée sur les gâchettes supérieure et inférieure entraîne le passage immédiat de l'instrument en mode Oscillation. L'instrument de coupe fixé fonctionne alternativement en sens horaire et en sens antihoraire. On peut modifier la vitesse à l'aide de la gâchette inférieure. Lorsque l'on relâche la gâchette supérieure, le moteur repasse immédiatement en rotation horaire normale.

Précautions :
– Tous les embouts pour scie doivent être utilisés exclusivement en mode SAW. L'utilisation d'un mode incorrect affecte les performances et l'usure.
– Lors d'utilisation d'embouts rotatifs en mode SAW (Scie), aucun mode de rotation inverse n'est disponible.
– Il est uniquement possible de passer en rotation antihoraire en tournant le commutateur de mode en position « DRILL/REAM » (Forage/Fraisage).
– En mode OSC DRILL, la vitesse maximale de coupe d'un embout est inférieure à celle possible en mode DRILL/REAM.
– Utiliser le mode Oscillation uniquement avec les embouts indiqués ci-dessus.
– Pour des raisons de sécurité, il existe un délai de réponse de 1 à 2 secondes lors du passage de la position VERROUILLÉE 🔒 à l'un des modes.
– Pour éviter des blessures, le commutateur de mode doit se trouver en position VERROUILLÉE 🔒 lors de l'insertion et du retrait d'un embout ou d'un instrument de coupe, ainsi que lorsque l'on dépose le moteur chirurgical.

Embouts pour TRS Battery Modular

Remarques importantes
Les recommandations suivantes sont applicables à tous les embouts :

Précautions :
- Toujours sécuriser (position VERROUILLÉE 🔒) le moteur chirurgical lors de la connexion ou de la déconnexion des embouts et des instruments de coupe.
- Après l'insertion d'un instrument de coupe, toujours exercer une traction sur l'instrument pour vérifier que la fixation est correcte.
- Utiliser exclusivement les embouts et instruments de coupe originaux Synthes.
- Les dommages résultant de l'utilisation d'embouts et d'instruments de coupe d'autres fabricants ne sont pas couverts par la garantie.
- Il est recommandé d'utiliser une solution d'irrigation pour refroidir les instruments de coupe et éviter une nécrose thermique.
- Après chaque utilisation, vérifier si l'instrument de coupe est usé et/ou endommagé ; le remplacer si nécessaire. Synthes recommande de n'utiliser qu'une seule fois les instruments de coupe.
- Toujours utiliser les embouts dans le mode correct (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL). Tous les embouts pour scie doivent être utilisés exclusivement en mode SAW. L'utilisation d'un mode incorrect affecte les performances et l'usure.
- Lors d'utilisation d'embouts rotatifs en mode SAW (Scie), aucun mode de rotation inverse n'est disponible.

Codes couleur des embouts
Certains embouts rotatifs sont disponibles en deux vitesses : vitesse de forage et vitesse de fraisage. Les embouts sont codés de manière correspondante (Fig. 1 et 2) :
- Embouts de forage (environ 1450 tr/min à vide) : code couleur bleu et mention DRILL
- Embouts de fraisage (environ 330 tr/min à vide) : code couleur rouge et mention REAM

L'embout pour vis comporte un code spécial qui le rend aisément identifiable :
- Embout pour vis (environ 330 tr/min à vide) : code couleur rouge et mention SCREW.

Fig. 1 : Mandrin avec vitesse de forage (mention DRILL et code couleur bleu)

Fig. 2 : Mandrin avec vitesse de fraisage (mention REAM et code couleur rouge)

Montage des embouts
Les embouts peuvent être connectés dans huit positions différentes (par incrément de 45°). Pour le montage, tourner la bague de déverrouillage pour embout en sens horaire (voir la flèche sur la bague de déverrouillage) jusqu'à ce qu'il se déclenche (Fig. 1); ce faisant, il se déplace légèrement vers l'avant. Le repère jaune de la bague est alors visible.

Insérer l'embout par l'avant dans la position sélectionnée dans la bague de déverrouillage; pousser légèrement l'embout contre la pièce à main (Fig. 2). L'embout s'enclenche automatiquement. Si la bague de déverrouillage s'est accidentellement fermée automatiquement avant l'engagement de l'embout, on peut également connecter l'embout en le poussant contre la bague et en le tournant en sens horaire (Fig. 3). Après la connexion, exercer une légère traction sur l'embout pour vérifier qu'il est correctement fixé.

Réinitialiser le commutateur de mode dans le mode désiré (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL). Le moteur chirurgical est prêt à l'emploi. Avant d'intervenir de nouveau sur le patient, vérifier que le mode correct a été sélectionné, par ex. en faisant fonctionner le dispositif à vide.

Changement d'instruments de coupe sur les embouts
Se reporter aux instructions détaillées aux pages 20 et suivantes.

Changement de mode
Arrêter le moteur chirurgical (relâcher la commande inférieure) et l'éloigner du patient. Tourner le commutateur de mode dans la position désirée. Avant d'intervenir de nouveau sur le patient, vérifier que le mode correct a été sélectionné, par ex. en faisant fonctionner le dispositif à vide.

Précaution: Ne jamais tourner le commutateur de mode pendant que le moteur chirurgical fonctionne.

Fig. 1

Fig. 2

Fig. 3

Démontage des embouts
Arrêter le moteur chirurgical (relâcher la gâchette inférieure) et régler le commutateur de mode en position VERROUILLÉE 🔒. Placer le moteur chirurgical en position verticale sur la table stérile pour une manipulation plus aisée. Tenir la pièce à main dans une main ; de l'autre main, tourner la bague de déverrouillage en sens horaire jusqu'à ce que l'embout soit libéré (Fig. 4). Basculer légèrement l'embout vers le haut de manière à éviter qu'il ne tombe. Déposer l'embout détaché.

Précaution : Pour éviter des blessures, le commutateur de mode doit se trouver en position VERROUILLÉE 🔒 lors de l'insertion et du retrait d'un embout ou d'un instrument de coupe, ainsi que lorsque l'on dépose le moteur chirurgical.

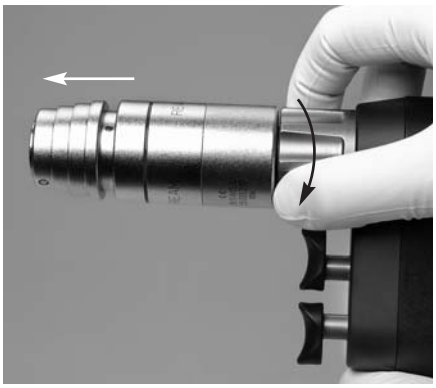


Fig. 4

Embouts rotatifs
Tous les embouts d'alésage Trauma Recon System assurent un couple maximal d'environ 13 Nm.

Embout à verrouillage rapide AO/ASIF (05.001.205)
Vitesse : environ 1450 tr/min
Canulation : 2.1 mm

Insertion et démontage des instruments de coupe
Pour fixer l'instrument de coupe, l'insérer dans l'embout par l'avant en appliquant une légère pression et en le tournant légèrement (Fig. 1). Il n'est pas nécessaire de mobiliser la bague de connexion de l'embout.

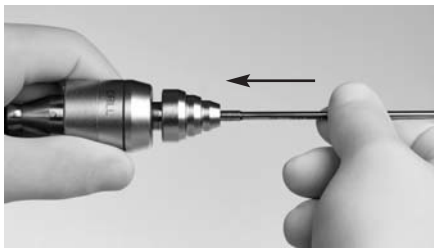


Fig. 1

Pour le démontage, pousser la bague de connexion de l'embout vers l'arrière et retirer l'instrument de coupe (Fig. 2).

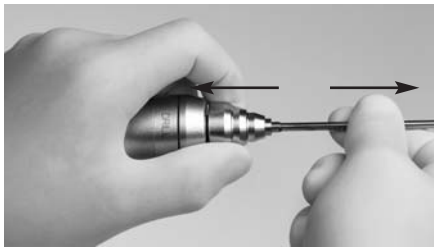


Fig. 2

Précaution : Pour l'insertion de vis, utiliser l'embout spécial pour vis (05.001.214) (voir page 22).

Mandrins avec clé (05.001.206 et 05.001.207)
Vitesse : environ 1450 tr/min (05.001.206)
environ 330 tr/min (05.001.207)
Plage de serrage : 0.5–7.3 mm
Canulation : 4.1 mm

Insertion et démontage des instruments de coupe
Ouvrir les mâchoires du mandrin à l'aide de la clé jointe (510.190) ou à la main en tournant les deux parties mobiles l'une contre l'autre en sens horaire. Insérer/retirer l'instrument de coupe. Refermer le mandrin en tournant les deux pièces mobiles en sens antihoraire et serrer le mandrin avec la clé.

Fig. 3

Mandrin, autobloquant (05.001.208)
Vitesse : environ 1450 tr/min
Plage de serrage : 0.5–6.5 mm
Canulation : 4.1 mm

Insertion et démontage des instruments de coupe
Pour ouvrir le mandrin, tirer la bague de connexion vers l'arrière (mention « RELEASE » et flèche) et tourner la partie avant de l'embout dans le sens antihoraire ▶ (Fig. 1). Insérer/retirer l'instrument de coupe. Pour le verrouillage, tourner les deux parties de l'embout en sens horaire. Lorsque l'instrument est attaché, la bague de connexion s'enclenche avec un clic audible. Tourner à nouveau pour serrer le mandrin (Fig. 2).

Précaution : Ne jamais fermer l'embout en utilisant l'appareil.

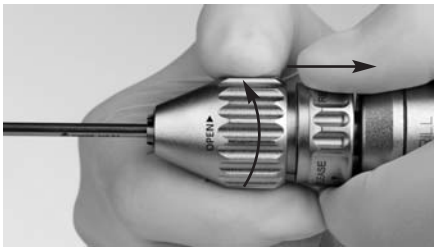


Fig. 1

Fig. 2

Embout pour fraisage acétabulaire et alésage centromédullaire (05.001.210)
Vitesse : environ 330 tr/min
Canulation : 4.1 mm

Insertion et démontage des instruments de coupe
Pour attacher un instrument de coupe, l'insérer dans l'ouverture de l'embout et ramener les deux parties ensemble jusqu'à enclenchement (Fig. 3).

Pour retirer un instrument de coupe, tirer d'abord vers l'arrière la bague mobile de l'embout (Fig. 4) puis sortir l'instrument.

Précaution : L'embout pour fraisage acétabulaire et alésage centromédullaire permet le mode de rotation inverse. Utiliser le mode de rotation inverse exclusivement avec des instruments approuvés pour cette utilisation. Sinon l'instrument peut se briser et provoquer des dommages.

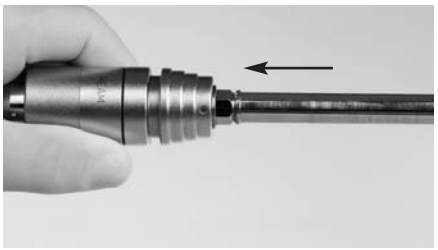


Fig. 3

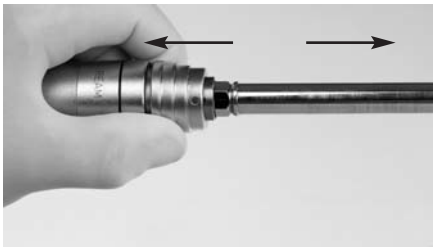


Fig. 4

Embout à verrouillage rapide pour mèches graduées DHS/DCS (05.001.213)
Vitesse : environ 670 tr/min
Canulation : 4.1 mm

Insertion et démontage des instruments de coupe
Tirer la bague de connexion vers l'avant, puis insérer/retirer l'instrument de coupe en le tournant légèrement (Fig. 1).

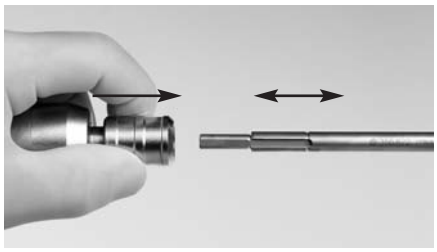


Fig. 1

Embout pour vis, avec embout à verrouillage rapide AO/ASIF (05.001.214)
Vitesse : environ 330 tr/min
Canulation : 2.1 mm

Insertion et démontage d'un tournevis amovible
Pour attacher le tournevis amovible, l'insérer dans l'embout par l'avant en appliquant une légère pression et en le tournant légèrement (Fig. 2). Il n'est pas nécessaire de mobiliser la bague de connexion de l'embout.

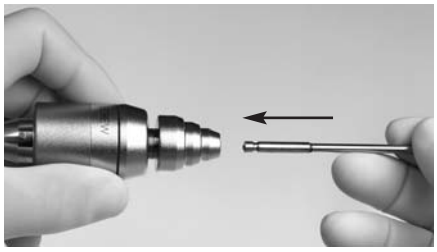


Fig. 2

Pour retirer le tournevis amovible, tirer la bague de connexion vers l'arrière, puis retirer l'instrument (Fig. 3).

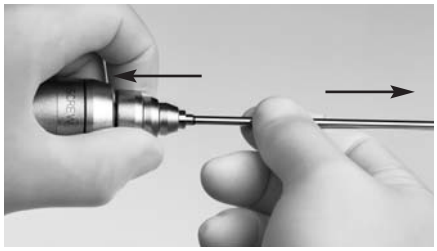


Fig. 3

Précautions :
- Faire preuve de prudence lors de l'insertion de vis avec le moteur chirurgical.
- Ne jamais insérer les vis à fond avec le moteur chirurgical. Les derniers tours de vissage ou le verrouillage doivent toujours être effectués manuellement.
- Toujours utiliser un embout limiteur de couple approprié (05.001.215/05.001.216) pour l'insertion de vis de verrouillage dans une plaque à verrouillage.
- Théoriquement, il est également possible d'utiliser l'embout à verrouillage rapide AO/ASIF (05.001.205) pour l'insertion des vis. Cependant, l'embout pour vis (05.001.214) dispose d'une plus faible vitesse et d'un couple plus élevé ; il convient donc mieux à l'insertion de vis. Le couple de l'embout à verrouillage rapide AO/ASIF peut s'avérer insuffisant pour permettre l'insertion de vis de gros diamètre.

Embouts à verrouillage rapide pour instruments de coupe d'autres fabricants

Embout à verrouillage rapide Hudson (vitesse de forage) (05.001.217)
Vitesse : environ 1450 tr/min
Canulation : 4.1 mm

Embout à verrouillage rapide Hudson (vitesse de fraisage) (05.001.218)
Vitesse : environ 330 tr/min
Canulation : 4.1 mm

Embout à verrouillage rapide Trinkle (vitesse de forage) (05.001.219)
Vitesse : environ 1450 tr/min
Canulation : 4.1 mm

Embout à verrouillage rapide Trinkle (vitesse de fraisage) (05.001.220)
Vitesse : environ 330 tr/min
Canulation : 4.1 mm

Embout à verrouillage rapide Trinkle (vitesse de forage), modifié (05.001.221)
Vitesse : environ 1450 tr/min
Canulation : 4.1 mm

Embout à verrouillage rapide Trinkle (vitesse de fraisage), modifié (05.001.222)
Vitesse : environ 330 tr/min
Canulation : 4.1 mm

Insertion et démontage des instruments de coupe
Tirer la bague de connexion vers l'arrière, puis insérer/retirer complètement l'instrument de coupe en le tournant légèrement (Fig. 1).

Ces instructions sont applicables à tous les embouts de cette page.

Précaution : La garantie Synthes ne couvre pas le fonctionnement et les résultats de l'utilisation d'instruments d'autres fabricants.

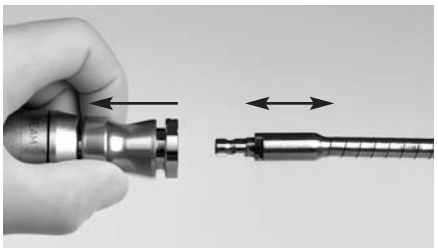


Fig. 1

Mise en garde : Lors d'alésage, le moteur chirurgical doit fournir un couple élevé à la tête de d'alésage afin de permettre une ablation efficace de l'os. En cas de blocage soudain de la tête d'alésage, ce couple élevé peut être transmis à la main ou au poignet de l'utilisateur, et/ou au corps du patient. Afin d'éviter toute blessure, il convient de prendre les mesures suivantes :
- enir fermement le moteur chirurgical dans une position ergonomique.
- Si la tête d'alésage se bloque, relâcher immédiatement la gâchette de réglage de la vitesse.
- Avant de procéder à l'alésage, vérifier le bon fonctionnement de la gâchette de réglage de la vitesse (arrêt immédiat du système dès que la gâchette est relâchée).

Embouts pour scie

Utilisation des embouts pour scie
Actionner l'appareil avant de placer l'instrument sur l'os. Éviter d'appliquer une pression excessive sur la lame de scie pour éviter son blocage. On obtient une coupe optimale en imprimant à l'instrument un léger mouvement de va-et-vient dans le plan de la lame de scie, de manière à ce que la lame puisse déborder légèrement de l'os des deux côtés. Un guidage régulier de la lame de scie permet d'obtenir une coupe très précise. Des coupes imprécises peuvent provenir de lames usées, d'une trop forte pression ou d'un blocage de la lame.

Instructions de manipulation des lames de scie
Pour un résultat optimal, Synthes recommande d'utiliser une nouvelle lame de scie pour chaque intervention chirurgicale. Cela permet de disposer d'une lame de scie parfaitement aiguisée et propre. L'utilisation de lames usées est associée aux risques suivants :
– Nécrose par échauffement excessif
– Infection provoquée par des résidus
– Temps de coupe prolongé en raison de performances de coupe réduites

Le niveau de bruit et de vibration peut varier de manière significative dans les conditions suivantes :
– utilisation de lames de scie autres que les lames typiques
– sciage vertical
– utilisation d'instruments mal entretenus
– utilisation de lames de scie d'un autre fabricant
– non-utilisation du mode SAW (Scie)

Refroidir les lames de scie avec la solution d'irrigation pour éviter une nécrose par échauffement.

Précaution : Tous les embouts pour scie doivent être utilisés exclusivement en mode SAW. L'utilisation d'un mode incorrect affecte les performances et l'usure.

Embout pour scie sagittale, long (05.001.224)
Pour la chirurgie traumatique lourde des gros os et les arthroplasties totales

Fréquence : environ 11000 osc/min
Déflexion : environ 4.5°
(environ 2.25° de chaque côté)

Changement de lame de scie
Utiliser exclusivement des lames de scie Synthes. Ces lames sont conçues pour répondre aux exigences spécifiques de l'instrument. Les produits génériques peuvent réduire considérablement la durée de vie du système.

1. Verrouiller le moteur.
2. Ouvrir la vis de verrouillage de la lame de scie en tournant la clé (05.001.229) en sens antihoraire.
3. Soulever et retirer la lame de scie.
4. Insérer une nouvelle lame de scie et la placer dans la position désirée. La lame de scie peut être verrouillée dans huit positions différentes.
5. Verrouiller la fixation de la lame de scie en tournant la clé en sens horaire et **vérifier que la vis est bien serrée.** La lame de scie risque de vibrer en cours d'utilisation si la vis n'est pas suffisamment serrée.

Précaution : Tous les embouts pour scie doivent être utilisés exclusivement en mode SAW. L'utilisation d'un mode incorrect affecte les performances et l'usure.

Embout pour scie sagittale (05.001.223)
Pour la chirurgie traumatique lourde des gros os
Fréquence: environ 11000 osc/min
Déflexion: environ 4.5°
(environ 2.25° de chaque côté)

Changement de lame de scie
Utiliser exclusivement des lames de scie Synthes. Ces lames sont conçues pour répondre aux exigences spécifiques de l'instrument. Les produits génériques peuvent réduire considérablement la durée de vie du système.

1. Verrouiller le moteur.
2. Ouvrir l'embout à verrouillage rapide pour lame de scie en tournant la molette de fixation en sens antihoraire (Fig. 1).
3. Soulever et retirer la lame de scie (Fig. 2).
4. Insérer une nouvelle lame de scie et la placer dans la position désirée. La lame de scie peut être verrouillée dans cinq positions différentes.
5. Verrouiller le dispositif de fixation de la lame de scie en tournant la molette de fixation dans le sens horaire. Vérifier que la molette de fixation est bien serrée. La lame risque de vibrer en cours d'utilisation si la molette de fixation n'est pas suffisamment serrée.

Précaution: Tous les embouts pour scie doivent être utilisés exclusivement en mode SAW. L'utilisation d'un mode incorrect affecte les performances et l'usure.

Fig. 1

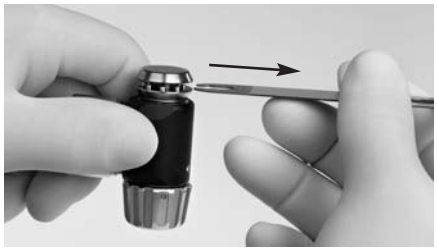


Fig. 2

Scie à guichet amovible (05.001.225)

Fréquence : environ 11000 osc/min
Course : environ 4 mm

Changement de lame de scie

Utiliser exclusivement des lames de scie Synthes. Ces lames sont conçues pour répondre aux exigences spécifiques de l'instrument. Les produits génériques peuvent réduire considérablement la durée de vie du système.

1. Verrouiller le moteur.
2. Tourner la molette de verrouillage dans le sens de la flèche jusqu'à ce que la lame s'avance d'environ 1 mm (Fig. 1).
3. Sortir la lame de scie (Fig. 2).
4. Insérer une nouvelle lame de scie jusqu'à ce que la molette de verrouillage s'enclenche en position verrouillée.
5. Vérifier que la lame de scie est bien serrée en exerçant une légère traction dans l'axe de la longueur.

Fig. 1

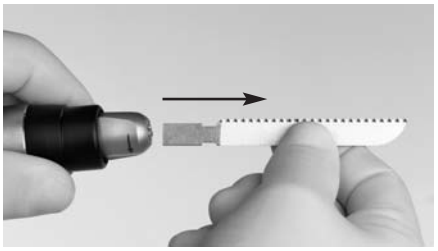


Fig. 2

Adaptateur sternal pour scie à guichet amovible (511.904)

Montage et démontage de l'embout

L'adaptateur sternal est destiné à être utilisé avec la scie à guichet amovible (05.001.225). Monter l'adaptateur sternal sur la scie à guichet amovible et le serrer avec la clé Allen fournie 314.140 (Fig. 3). Vérifier que l'adaptateur sternal est solidement fixé. Pour le détacher, le desserrer avec la clé Allen et le sortir de la scie à guichet amovible.

Fig. 3

Changement de lame de scie

Utiliser la même procédure que pour la scie à guichet amovible (05.001.225).

Précautions :

- Utiliser exclusivement la lame de scie 511.915 avec l'adaptateur sternal. La longueur de cette lame de scie est adaptée à l'adaptateur sternal.
- Tous les embouts pour scie doivent être utilisés exclusivement en mode SAW. L'utilisation d'un mode incorrect affecte les performances et l'usure.

Embout à verrouillage rapide pour broches de Kirschner (05.001.212)
Vitesse maximale : environ 1450 tr/min
Canulation : 4.0 mm (ouverture complète)

Pour l'insertion ou le retrait de broches de Kirschner de diamètre 1.0–4.0 mm (toute longueur).

Insertion d'une broche de Kirschner dans l'embout
Régler la bague d'ajustement de l'extrémité de l'embout au diamètre correspondant à la broche de Kirschner (Fig. 1). Insérer la broche de Kirschner par l'avant de l'embout. La broche de Kirschner est alors légèrement maintenue dans la position sélectionnée (Fig. 2).

Insertion d'une broche de Kirschner dans l'os
Serrer la broche de Kirschner en tirant le levier contre la pièce à main (Fig. 3) et appuyer sur la gâchette inférieure (rotation en marche avant). Si nécessaire, relâcher le levier pour repositionner l'embout sur la broche.

Extraction d'une broche de Kirschner de l'os
Régler la bague d'ajustement sur le diamètre approprié. Glisser le moteur chirurgical et l'embout sur la broche de Kirschner. Serrer la broche en tirant le levier vers la pièce à main ; appuyer simultanément sur les deux gâchettes (inversion du sens de rotation) pour extraire la broche de l'os.

Fig. 1

Fig. 2

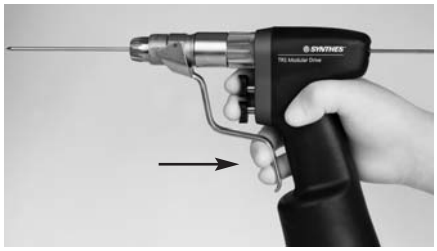


Fig. 3

Engrenage angulaire radiotransparent

Adaptateur pour engrenage angulaire radiotransparent (05.001.226)
Vitesse : environ 1500 tr/min

Montage de l'engrenage angulaire radiotransparent sur le moteur
Monter l'adaptateur pour engrenage angulaire radiotransparent sur la pièce à main. Pousser l'engrenage angulaire radiotransparent (511.300) le plus loin possible sur l'adaptateur (Fig. 1) et tourner l'engrenage dans la position de travail désirée. Soutenir l'engrenage avec la main libre (Fig. 2).

Pour le démontage, suivre la même procédure dans l'ordre inverse.

Insertion et démontage des mèches
Pour insérer la mèche, tirer vers l'avant la bague de l'embout et pousser la mèche le plus loin possible dans le connecteur en la tournant légèrement (Fig. 3). Amener la bague sur l'embout pour fixer la mèche. Exercer une légère traction sur la mèche pour vérifier qu'elle est correctement fixée.

Pour retirer la mèche, suivre la même procédure dans l'ordre inverse.

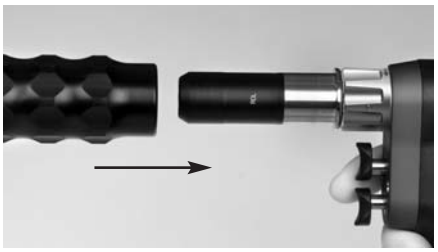


Fig. 1

Fig. 2

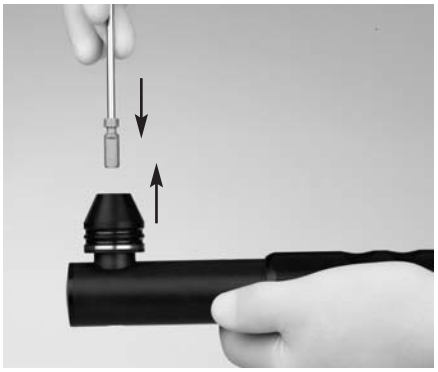


Fig. 3

Précautions :
- Maintenir fermement l'engrenage angulaire radiotransparent lorsque le moteur chirurgical est tenu vers le bas.
- Utiliser exclusivement les mèches spiralées spéciales à trois tranchants. Votre représentant Synthes est à votre disposition pour des informations supplémentaires sur les mèches.
- Manipuler l'engrenage angulaire radiotransparent avec précaution. Éviter tout contact entre la mèche et le clou centromédullaire.
- En fonction du réglage de l'amplificateur de brillance, une zone non transparente peut apparaître à l'arrière de l'engrenage angulaire radiotransparent. Cela ne gêne cependant ni la visée ni l'utilisation du dispositif.
- Pour protéger les engrenages, l'engrenage angulaire radiotransparent est muni d'un limiteur de couple à friction qui débraie en cas de surcharge en émettant un bruit de crécelle.
- Les opérations suivantes peuvent provoquer une surcharge :
  - Modification de l'angle de forage alors que les bords tranchants de la mèche sont complètement insérés dans l'os.
  - Insertion de la mèche dans le clou.
- On peut poursuivre le forage après avoir effectué les corrections suivantes :
  - Modification de l'angle de forage : Reculer la mèche jusqu'à ce que les bords tranchants soient visibles, puis reprendre le forage.
  - Contact avec le clou : Reculer la mèche jusqu'à ce que les bords tranchants soient visibles, puis rediriger la mèche ou la remplacer si nécessaire.

Utilisation de l'engrenage angulaire radiotransparent
Avant de positionner l'engrenage angulaire radiotransparent, aligner l'amplificateur de brillance de manière à ce que l'orifice de verrouillage distal du clou centromédullaire soit rond et bien visible (Fig. 1).

Après l'incision, positionner l'engrenage angulaire radiotransparent et centrer la mèche sur le trou de verrouillage (Fig. 2).

Basculer l'engrenage et le centrer précisément de manière à ce que la mèche apparaisse comme un point rond au centre du trou de verrouillage (Fig. 3). Les anneaux de ciblage facilitent également le centrage. Le trou de verrouillage peut maintenant être foré directement.

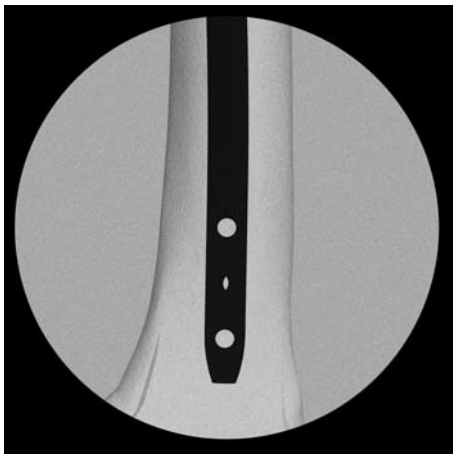


Fig. 1

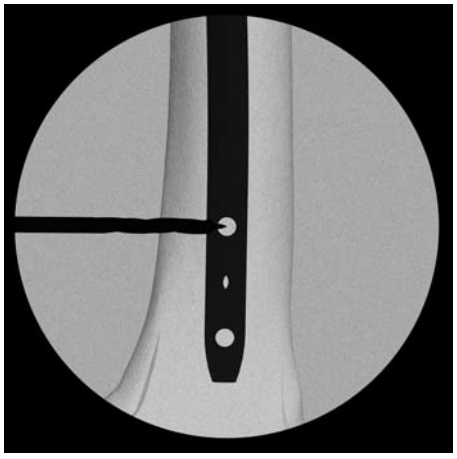


Fig. 2

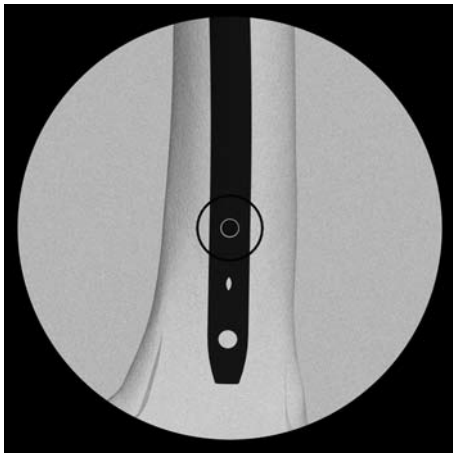


Fig. 3

Limiteurs de couple

Limiteur de couple 1.5 Nm (05.001.215) et limiteur de couple 4.0 Nm (05.001.216)
Vitesse : environ 330 tr/min

Insertion et démontage d'un tournevis amovible
Insérer le tournevis amovible en exerçant une légère rotation jusqu'à ce qu'il se bloque en place (Fig. 1). Pour le démontage, tirer la bague de déverrouillage vers l'arrière et extraire le tournevis amovible (Fig. 2).

Utilisation des limiteurs de couple
Avec le tournevis amovible, prélever une vis du système de plaque et vis correspondant et l'insérer dans le trou de la plaque. Pour insérer la vis avec le moteur chirurgical, démarrer lentement, augmenter ensuite la vitesse puis la réduire avant que la vis soit serrée à fond. Le couple est automatiquement limité à 1.5 ou à 4.0 Nm. Un déclic se fait entendre lorsque le couple limite est atteint. Arrêter immédiatement le moteur et sortir le tournevis de la vis.

Suivre la technique opératoire correspondant au système de plaque et vis utilisé.

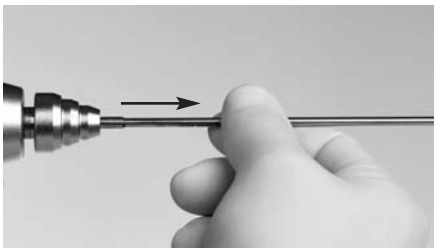


Fig. 1

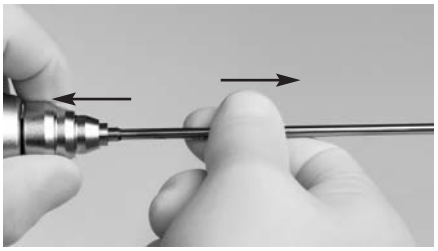


Fig. 2

Précautions :
- Utiliser exclusivement pour des systèmes de plaque et vis avec verrouillage à stabilité angulaire.
- Respecter le couple recommandé pour la vis.
- Les limiteurs de couple doivent être entretenus et réétalonnés par Synthes une fois par an. Respecter les informations de certification jointes à l'emballage. L'utilisateur est responsable du suivi du calendrier d'étalonnage.

Moteur chirurgical

Pièce à main (05.001.240)

1 Connecteur pour lame de scie
2 Douille de positionnement de la tête de scie
3 Gâchette de réglage de la vitesse
4 Couvercle
5 Commutateur de mode (intégré dans le couvercle)

Fig. 1

Couvercle (05.001.241)

1 Commutateur de mode
2 Bouton de sécurité pour le commutateur de mode (empêche l'ouverture accidentelle du couvercle; appuyer sur ce bouton uniquement pour passer en mode DÉVERROUILLÉ 🔓)
3 Position DÉVERROUILLÉE 🔓
4 Position VERROUILLÉE 🔒
5 Position SAW (Scie)

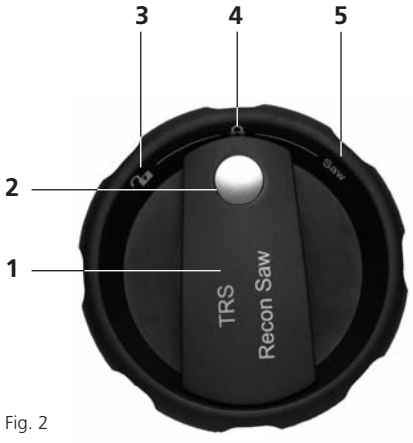


Fig. 2

Module Power (05.001.202)

1 Bouton d'information (lorsqu'on appuie sur ce bouton, le niveau de charge s'affiche et/ou le témoin lumineux d'entretien s'allume pendant quelques secondes)
2 Affichage du niveau de charge
3 Témoin lumineux d'entretien (lorsqu'il s'allume, il faut immédiatement envoyer le module Power au Service d'entretien Synthes le plus proche)
4 Levier pour retirer le module Power de la pièce à main

Fonctions du couvercle pour TRS Recon Sagittal Saw

Commutateur de mode
Le commutateur de mode qui se trouve sur le couvercle pour TRS Recon Sagittal Saw (05.001.241) peut être réglé sur trois positions différentes.

1 Position DÉVERROUILLÉE
2 Position VERROUILLÉE
3 Position SAW (Scie)

Le couvercle pour TRS Recon Sagittal Saw (05.001.241) s'ajuste uniquement à la pièce à main TRS Recon Sagittal Saw (05.001.240).

Position DÉVERROUILLÉE :
Dans cette position, il est possible de fixer ou de retirer le couvercle. Dans toutes les autres positions, le couvercle est sécurisé de telle sorte qu'il ne peut pas se détacher accidentellement pendant l'intervention chirurgicale.
Pour amener le commutateur de mode en position DÉVERROUILLÉE , appuyer simultanément sur le bouton de sécurité du commutateur de mode (voir Fig. 2 à la page 32). Cela empêche le passage accidentel du commutateur de mode en position DÉVERROUILLÉE et l'ouverture de la pièce à main. Il n'est pas nécessaire d'appuyer sur le bouton de sécurité pour tourner le commutateur de mode dans une autre position.

Position VERROUILLÉE :
Dans cette position, l'instrument est sécurisé et ne peut pas fonctionner.

Mode SAW (Scie)
Ce mode est conçu pour travailler avec la TRS Recon Sagittal Saw.

Utilisation du mode SAW (Scie):
La gâchette inférieure permet de régler progressivement la vitesse. Quand on relâche la gâchette, le moteur s'arrête immédiatement.

Précautions:
- Quand le moteur chirurgical n'est pas dans utilisé pendant l'intervention chirurgicale, déposer la pièce à main sur son côté afin d'éviter qu'elle ne tombe à cause de son instabilité. Placer le moteur chirurgical en position verticale sur une table stérile uniquement pour insérer ou retirer des embouts et des instruments de coupe.
- Pour des raisons de sécurité, il existe un délai de réponse de 1 à 2 secondes lors du passage de la position VERROUILLÉE au mode SAW.
- Pour éviter des blessures, le commutateur de mode doit se trouver en position VERROUILLÉE lors de l'insertion et du retrait d'un instrument de coupe, ainsi que lorsque l'on dépose le moteur chirurgical.

Utilisation de la TRS Recon Sagittal Saw

Fonctionnement de la TRS Recon Sagittal Saw
Tourner le commutateur de mode en position SAW (Scie). La gâchette unique de réglage de la vitesse permet de commander la fréquence d'oscillation. Quand on relâche la gâchette, le moteur s'arrête immédiatement. (Commandes, voir page 32).

Positionnement de la tête de scie
La tête de scie peut être verrouillée dans huit positions différentes, par incréments de 45°.

Pour régler une position, tirer vers l'arrière la douille de positionnement de la tête de scie et tourner la tête de scie dans la position désirée. Relâcher la douille. Tourner la tête de scie légèrement vers la gauche ou vers la droite. La tête se verrouille automatiquement dans la position exacte.

Précautions :
- Pour positionner la tête de scie, régler le commutateur de mode se trouvant surle couvercle en position VERROUILLÉE 🔒.
- Pour éviter des blessures, effectuer le positionnement de la tête de scie avec la lame de scie à distance suffisante de l'opérateur et du patient (Fig. 1).

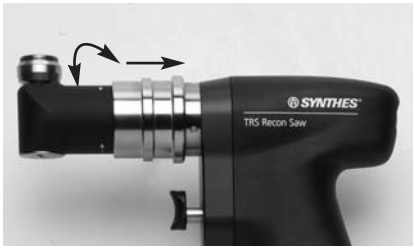


Fig. 1

Changement de lame de scie
Utiliser exclusivement des lames de scie originales Synthes. Ces lames sont conçues pour répondre aux exigences spécifiques de l'instrument. Les produits génériques peuvent réduire considérablement la durée de vie du système.

1. Verrouiller le moteur.
2. Ouvrir la vis de verrouillage de la lame de scie en tournant la clé (05.001.229) en sens antihoraire.
3. Soulever et retirer la lame de scie.
4. Insérer une nouvelle lame de scie et la placer dans la position désirée. La lame de scie peut être verrouillée dans huit positions différentes.
5. Verrouiller la fixation de la lame de scie en tournant la clé en sens horaire et **vérifier que la vis est bien serrée.** La lame de scie risque de vibrer en cours d'utilisation si la vis n'est pas suffisamment serrée.

Utilisation de la TRS Recon Sagittal Saw
Actionner l'appareil avant de placer l'instrument sur l'os. Éviter d'appliquer une pression excessive sur la lame de scie pour éviter son blocage. On obtient une coupe optimale en imprimant à l'instrument un léger mouvement de va-et-vient dans le plan de la lame de scie, de manière à ce que la lame puisse déborder légèrement de l'os des deux côtés. Un guidage régulier de la lame de scie permet d'obtenir une coupe très précise. Des coupes imprécises peuvent provenir de lames usées, d'une trop forte pression ou d'un blocage de la lame.

Instructions de manipulation des lames de scie
Pour un résultat optimal, Synthes recommande d'utiliser une nouvelle lame de scie pour chaque intervention chirurgicale. Cela permet de disposer d'une lame de scie parfaitement aiguisée et propre. L'utilisation de lames usées est associée aux risques suivants :
– Nécrose par échauffement excessif
– Infection provoquée par des résidus
– Temps de coupe prolongé en raison de performances de coupe réduites

Le niveau de bruit et de vibration peut varier de manière significative dans les conditions suivantes :
– utilisation de lames de scie autres que les lames typiques
– sciage vertical
– utilisation d'instruments mal entretenus
– utilisation de lames de scie d'un autre fabricant
– non-utilisation du mode SAW (Scie)

Refroidir les lames de scie avec la solution d'irrigation pour éviter une nécrose par échauffement.

Informations générales

Les moteurs chirurgicaux et les embouts sont fréquemment exposés à des charges mécaniques importantes et à des chocs au cours de leur utilisation; leur durée de vie est donc limitée. Une manipulation correcte et un entretien adéquat contribuent à prolonger la durée de vie utile des instruments chirurgicaux.

Des reconditionnements fréquents n'affectent pratiquement pas la durée de vie du moteur et des embouts. Un entretien soigneux et une lubrification adéquate permettent d'augmenter significativement la fiabilité et la durée de vie des composants du système.

Synthes recommande une révision annuelle et une inspection par le fabricant ou par un distributeur autorisé. Le fabricant n'assure aucune garantie pour les dommages résultant d'une utilisation incorrrecte ou d'un entretien par du personnel non autorisé.

Précautions:
- Le reconditionnement doit être effectué immédiatement après chaque utilisation.
- Les canulations, les bagues de verrouillage et les autres parties étroites requièrent une attention toute particulière lors du nettoyage.
- Il est conseillé d'utiliser des produits de nettoyage dont le pH est compris entre 7 et 9.5. L'utilisation de produits de nettoyage de pH plus élevé risque de provoquer, selon le produit, une dissolution de la surface en aluminium ou en ses alliages, des plastiques ou des matériaux composites; ces produits ne doivent être employés qu'en tenant compte des informations de compatibilité des matériaux de la notice. Les produits dont le pH est supérieur à 11 risquent d'endommager également les surfaces en acier inoxydable. Pour des informations détaillées sur la compatibilité des matériaux, se reporter à la page « Compatibilité matérielle des instruments Synthes lors du reconditionnement hospitalier » du site www.synthes.com.
  Respecter le mode d'emploi du fabricant du nettoyant enzymatique ou du détergent pour la dilution/concentration, la température, la durée d'exposition et la qualité de l'eau. Si la température et la durée ne sont pas indiquées, se conformer aux recommandations de Synthes. Les dispositifs doivent être lavés dans une solution fraîchement préparée.
- Les détergents utilisés sur les produits sont amenés à entre en contact avec les matériaux suivants: acier inoxydable, aluminium, plastique et joints en élastomère.
- Synthes recommande d'utiliser de nouveaux instruments de coupe stériles pour chaque intervention chirurgicale. Se reporter à la brochure « Réutilisation de outils de coupe » pour des informations détaillées sur le reconditionnement hospitalier.

Pathogènes transmissibles inhabituels
Les patients chirurgicaux identifiés comme à risque de maladie de Creutzfeldt-Jakob et d'infections apparentées doivent être traités avec des instruments à usage unique. Après l'intervention chirurgicale, éliminer les instruments utilisés ou suspects d'avoir été utilisés sur des patients atteints de maladie de Creutzfeldt-Jakob et/ou suivre les recommandations nationales actuelles.

Remarque importante
Les instructions de reconditionnement hospitalier fournies ont été validées par Synthes pour la préparation des dispositifs médicaux Synthes non stériles; ces instructions sont conformes aux normes ISO 17664:2004 et ANSI/AAMI ST81:2004.

Consulter les directives et les réglementations nationales pour des informations supplémentaires. Il convient de se conformer également à la politique et aux procédures internes de l'établissement hospitalier ainsi qu'aux recommandations des fabricants des détergents, des désinfectants et de tout équipement de conditionnement hospitalier.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier que la procédure de traitement effectuée permet d'obtenir le résultat désiré en utilisant un équipement et du matériel correctement installé, entretenu et validé, ainsi qu'un personnel compétent. Tout écart par rapport aux instructions fournies doit être correctement évalué du point de vue de l'efficacité et des conséquences indésirables potentielles.

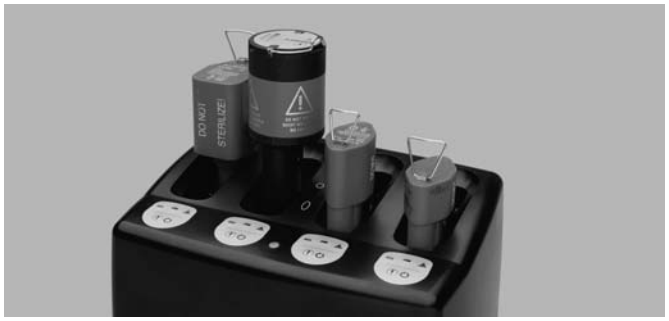
Préparation avant le nettoyage

Démontage
Démonter le dispositif le cas échéant, s'assurer que toutes les pièces mobiles sont ouvertes et retirer la batterie ou le module Power du boîtier ou de la pièce à main. On peut essuyer les batteries ou les modules Power et le chargeur avec un chiffon.

Remettre à charger les batteries ou les modules Power après chaque utilisation.

Important : Ne pas laver, désinfecter ou stériliser les batteries ou les modules Power. Ne jamais immerger la pièce à main, le couvercle ou les embouts dans une solution aqueuse ou dans un bain à ultrasons car cela risque de réduire la durée de vie du système.

Exception:
La vis de verrouillage de la TRS Recon Sagittal Saw (05.001.240) et de l'embout pour scie sagittale long pour TRS Battery Modular (05.001.224) doit être démontée pour être nettoyée séparément. Les outils à moteur et embouts peuvent être traités par :
a) nettoyage manuel ou
b) nettoyage automatique avec prénettoyage manuel



a) Instructions de nettoyage manuel

1
Élimination des débris

Rincer le dispositif sous l'eau froide du robinet pendant au moins trois minutes. Utiliser une éponge, un linge non pelucheux et/ou une brosse douce pour faciliter l'élimination des grosses souillures et des débris. Nettoyer toutes les canulations (pièces à main et embouts) à l'aide de la brosse de nettoyage (516.101).

Actionner toutes les pièces mobiles telles que gâchettes, bagues de déverrouillage des embouts, sélecteur de mode, etc. sous l'eau froide du robinet pour détacher et éliminer les gros débris.

Remarque: Ne jamais utiliser d'objets pointus pour le nettoyage.

2
Pulvérisation avec la solution

Pulvériser et essuyer le dispositif avec un nettoyant enzymatique, une solution de détergent ou un spray de mousse pendant au moins trois minutes.

Respecter le mode d'emploi du fabricant du nettoyant enzymatique ou du détergent pour la température, la qualité de l'eau et la concentration/dilution correcte.

3
Rinçage à l'eau du robinet

Rincer le dispositif à l'eau froide du robinet pendant au moins deux minutes. Utiliser une seringue, une pipette ou un pistolet à eau pour rincer les lumières, les canulations et les autres endroits difficiles d'accès.

4

Nettoyage au détergent

Nettoyer manuellement l'appareil sous l'eau courante en utilisant un nettoyant enzymatique ou un détergent pendant au moins cinq minutes. Actionner toutes les pièces mobiles sous l'eau courante. Utiliser une brosse douce et/ou un linge doux non pelucheux pour retirer toutes les souillures et débris visibles.

Nettoyer la vis de verrouillage de la TRS Recon Sagittal Saw (05.001.240) et de l'embout pour scie sagittale long pour TRS Battery Modular (05.001.224) aux ultrasons pendant au moins quinze minutes à 40°C.

Respecter le mode d'emploi du fabricant du nettoyant enzymatique ou du détergent pour la température, la qualité de l'eau et la concentration/dilution correcte.

5

Rinçage à l'eau du robinet

Rincer soigneusement le dispositif sous l'eau courante froide à tiède pendant au minimum deux minutes. Utiliser une seringue, une pipette, ou un pistolet à eau pour rincer les lumières et les canulations. Actionner les articulations, les poignées et les autres pièces mobiles pour un rinçage complet sous l'eau courante.

6

Inspection visuelle du dispositif

Inspecter les canulations, les bagues de verrouillage, etc pour la présence de souillures visibles. Répéter les étapes 1 à 6 jusqu'à élimination de toutes les souillures visibles.

7

Rinçage final à l'eau désionisée/purifiée

Procéder à un rinçage final à l'eau désionisée ou purifiée pendant au moins deux minutes.

8

Séchage

Sécher le dispositif avec un linge doux et non pelucheux, ou avec de l'air comprimé propre.

b) Instructions de nettoyage mécanique/ automatique avec prénettoyage manuel

Remarque importante
- Pour garantir un bon nettoyage des canulations et des autres endroits difficiles d'accès, il est important de procéder à un prénettoyage manuel avant le nettoyage/désinfection mécanique/automatique.
- Les procédures de nettoyage/désinfection autres que la procédure décrite ci-dessus (incluant un prénettoyage manuel) n'ont pas été validées par Synthes.

1

Élimination des débris

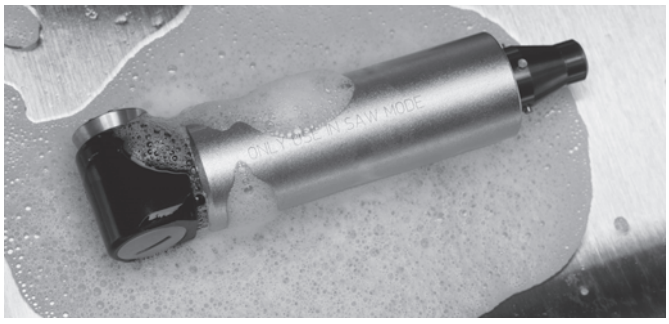
Rincer le dispositif sous l'eau froide du robinet pendant au moins deux minutes. Utiliser une éponge, un linge non pelucheux et/ou une brosse douce pour faciliter l'élimination des grosses souillures et des débris. Nettoyer toutes les canulations (pièces à main et embouts) à l'aide de la brosse de nettoyage (516.101).

Actionner toutes les pièces mobiles telles que gâchettes, bagues de déverrouillage des embouts, sélecteur de mode, etc. sous l'eau froide du robinet pour détacher et éliminer les gros débris.

Remarque: Ne jamais utiliser d'objets pointus pour le nettoyage.

2

Pulvérisation avec la solution



Pulvériser et essuyer le dispositif avec un nettoyant enzymatique, une solution de détergent ou un spray de mousse pendant au moins deux minutes.

Respecter le mode d'emploi du fabricant du nettoyant enzymatique ou du détergent pour la température, la qualité de l'eau et la concentration/dilution correcte.

3

Nettoyage au détergent

Nettoyer manuellement l'appareil sous l'eau courante en utilisant un nettoyant enzymatique ou un détergent pendant au moins cinq minutes. Actionner toutes les pièces mobiles sous l'eau courante. Utiliser une brosse douce et/ou un linge doux non pelucheux pour retirer toutes les souillures et débris visibles.

Nettoyer la vis de verrouillage de la TRS Recon Sagittal Saw (05.001.240) et de l'embout pour scie sagittale long pour TRS Battery Modular (05.001.224) aux ultrasons pendant au moins 15 minutes à 40°C.

Respecter le mode d'emploi du fabricant du nettoyant enzymatique ou du détergent pour la température, la qualité de l'eau et la concentration/dilution correcte.

4

Rinçage à l'eau du robinet

Rincer soigneusement le dispositif sous l'eau courante froide à tiède pendant au minimum deux minutes. Utiliser une seringue, une pipette, ou un pistolet à eau pour rincer les lumières et les canulations. Actionner les articulations, les poignées et les autres pièces mobiles pour un rinçage complet sous l'eau courante.

5

Inspection visuelle du dispositif

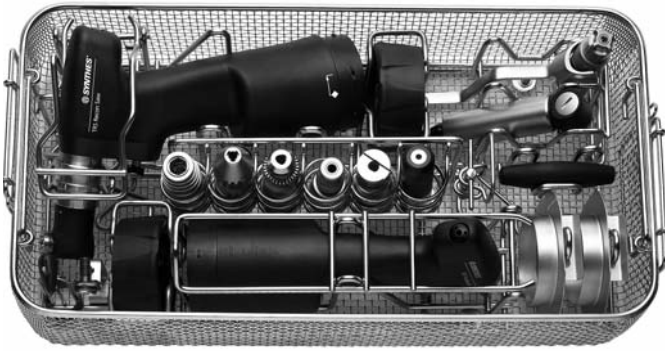
Répéter les étapes 1 à 5 jusqu'à élimination de toutes les souillures visibles.

Le prénettoyage manuel tel que décrit ci-dessus doit être suivi d'une procédure de nettoyage mécanique/automatique.

6

Chargement du panier de nettoyage

Placer les dispositifs dans le plateau spécialement conçu pour le nettoyage en machine fourni par Synthes (68.001.606). S'assurer que toutes les canulations (de la pièce à main et des embouts) sont positionnées verticalement, c'est-à-dire bien droites comme illustré.



7

Paramètres de cycle de nettoyage automatique

Remarque: La machine de lavage/désinfection doit répondre aux exigences de la norme ISO 15883.

Étape	Durée (minimale)	Instructions de nettoyage
Rinçage	2 minutes	Eau froide du robinet
Prélavage	1 minutes	Eau chaude (≥40°C); utiliser un détergent
Nettoyage	2 minutes	Eau chaude (≥45 °C); utiliser un détergent
Rinçage	5 minutes	Rinçage à l'eau désionisée ou purifiée
Désinfection thermique	5 minutes	Eau désionisée chaude, ≥93 °C
Séchage	40 minutes	≥90 °C

8
Inspection du dispositif

Retirer tous les dispositifs du panier de lavage. Inspecter les canulations, les bagues de verrouillage, etc pour la présence de souillures visibles. Si nécessaire, répéter le cycle de pré-nettoyage manuel/nettoyage automatique.

Le nettoyage/désinfection mécanique constitue une contrainte supplémentaire pour les moteurs chirurgicaux, tout particulièrement pour les joints et les roulements. Après le nettoyage, vérifier particulièrement que les joints des couvercles du TRS 05.001.231 et 05.001.241 ne sont pas endommagés. Les dispositifs doivent être correctement lubrifiés et régulièrement entretenus (au moins une fois par an).

Lubrification

Les moteurs chirurgicaux et les embouts doivent être régulièrement lubrifiés pour garantir leur longévité et leur bon fonctionnement. Il est recommandé de lubrifier les parties mobiles accessibles des pièces à main, du couvercle et des embouts avec 1 à 2 gouttes d'huile spéciale Synthes (519.970) et de répartir l'huile en mobilisant les composants. Essuyer l'excédent d'huile avec un linge.

Les pièces individuelles suivantes doivent être lubrifiées :
Pour des informations détaillées, se reporter au poster « TRS Care and Maintenance » (038.000.010)

Pièces à main et couvercles
- Tiges des gâchettes
- Bagues de déverrouillage des embouts/connecteurs pour embouts
- Douille de positionnement de la tête de scie
- Bouton de sécurité du commutateur de mode

Le raccordement du module Power à l'intérieur de la pièce à main ne doit pas être lubrifié. De même, l'intérieur du couvercle ne doit pas être lubrifié.

Embouts
Toutes les pièces mobiles de tous les embouts. Exception : L'engrenage angulaire radiotransparent (511.300) ne doit pas être lubrifié.

Précautions :
- Le module Power ne doit pas être lubrifié.
- Pour garantir la longévité des produits et éviter les pannes, la pièce à main, le couvercle et les embouts doivent être lubrifiés après chaque utilisation.
- Les embouts et accessoires doivent être lubrifiés exclusivement avec l'huile spéciale Synthes (519.970). La composition de l'huile perméable à la vapeur est optimisée pour les exigences spécifiques du moteur chirurgical. Les lubrifiants d'autres compositions peuvent provoquer un blocage, avoir des effets toxiques ou affecter négativement les résultats de la stérilisation.
- Lubrifier le moteur chirurgical et les embouts uniquement lorsqu'ils sont propres.

Contrôle du fonctionnement
- Contrôler visuellement les éventuels dommages et l'usure.
- Vérifier que les commandes du moteur chirurgical fonctionnent correctement.
- Toutes les parties mobiles doivent pouvoir être librement mobilisées. Vérifier que les gâchettes ne restent pas bloquées dans la pièce à main quand on appuie dessus. Vérifier que la mobilité des parties mobiles n'est pas affectée par des résidus.
- Vérifier que le mandrin et les bagues de connexion de la pièce à main et des embouts fonctionnent correctement, et s'assurer de leur bon fonctionnement avec des instruments comme des instruments de coupe.
- Avant chaque utilisation, vérifier que le réglage et le fonctionnement des instruments sont corrects.

Conditionnement, stérilisation et stockage

Conditionnement
Ranger les produits nettoyés et séchés dans les emplacements adéquats de la boîte Synthes ou du panier de nettoyage. Comme barrière stérile, utiliser en outre un emballage de stérilisation approprié ou un conteneur rigide réutilisable pour la stérilisation, conformément à la norme ISO 11607. Protéger les implants et les instruments pointus ou coupants de tout contact avec d'autres objets qui pourraient endommager la surface ou le système de barrière stérile.

Stérilisation

Remarque : Retirer les batteries/modules Power du boîtier ou de la pièce à main. Ne pas stériliser les batteries/le module Power, faute de quoi ils cesseraient de fonctionner !

Le Trauma Recon System de Synthes peut être restérilisé en utilisant des méthodes de stérilisation à la vapeur validées (ISO 17665 ou normes nationales). Les recommandations de Synthes pour les dispositifs emballés et les boîtes sont les suivantes.

Type de cycle	Durée d'exposition à la stérilisation	Température d'exposition à la stérilisation	Durée de séchage
Vapeur saturée – Extraction forcée d'air (prévide) (minimum 3 impulsions)	Minimum 4 minutes	Minimum 132 °C Maximum 138 °C	20–60 minutes
	Minimum 3 minutes	Minimum 134 °C Maximum 138 °C	20–60 minutes

Les durées de séchage varient généralement de 20 à 60 minutes selon le type de matériau d'emballage (système de barrière stérile, par ex. emballage ou conteneur rigide réutilisable), la qualité de la vapeur, les matériaux constitutifs du dispositif, la masse totale, les performances du stérilisateur et les différences de durée de refroidissement.

Précautions :
- Ne pas dépasser les valeurs maximales suivantes pour la stérilisation : 143 °C pendant un maximum de 22 minutes. Des valeurs plus élevées risquent d'endommager les produits soumis à la stérilisation.
- Ne pas accélérer la phase de refroidissement.
- La stérilisation à l'air chaud, à l'oxyde d'éthylène, au plasma ou au formaldéhyde est déconseillée.

Stockage
Les conditions de stockage des produits marqués « STERILE » sont indiquées sur l'étiquette de l'emballage.

Les produits conditionnés et stérilisés doivent être conservés dans un environnement sec et propre, à l'abri de la lumière solaire directe, des animaux nuisibles, des températures extrêmes et de l'humidité. Utiliser les produits dans l'ordre de la réception (« first-in, first-out »), en tenant compte de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Réparations et service technique

Le moteur chirurgical doit être envoyé au service technique Synthes pour réparation en cas de panne ou de dysfonctionnement.

Si un dispositif tombe, il doit être envoyé pour réparation.

Ne pas utiliser un dispositif défectueux. Si une réparation de l'outil n'est pas possible ou praticable, il faut l'éliminer. Se reporter au chapitre suivant, « Élimination ».

Aucune procédure d'entretien ou de maintenance autre que celles mentionnées ci-dessus ne peut être effectuée par l'utilisateur ou par des tiers.

Synthes recommande que le dispositif et les accessoires comme les embouts soient entretenus régulièrement (une fois par an) par le fabricant ou par un centre agréé.

Précaution : Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages résultant d'une réparation non autorisée.

Élimination

Dans la plupart des cas, les pannes des moteurs chirurgicaux peuvent être réparées. (Voir chapitre précédent, « Réparations et service technique »).

Ce moteur chirurgical contient des batteries lithium-ion qui doivent être éliminées dans le respect des normes environnementales. La directive européenne 2006/66/CE relative aux batteries est applicable à ce moteur chirurgical.

Précautions :

- Risque d'incendie, d'explosion et de brûlure. Ne pas démonter, écraser, chauffer à plus de 100 °C ou incinérer la batterie.
- Les produits contaminés doivent subir une procédure de reconditionnement complète de manière à éliminer tout danger d'infection en cas d'élimination.

Renvoyer les moteurs chirurgicaux qui ne sont plus utilisés au représentant local Synthes. Cela garantit leur élimination en conformité avec la transposition nationale de la directive correspondante. Le dispositif ne peut en aucun cas être éliminé avec les déchets ménagers.

Pièce à main et couvercle

Problème	Causes possibles	Solution
Le moteur ne démarre pas.	Absence de module Power dans la pièce à main.	Insérer un module Power chargé.
	Le module Power est déchargé.	Charger le module Power.
	Si l'on actionne la gâchette immédiatement après avoir tourné le commutateur de mode, le moteur ne démarre pas (le module Power effectue un contrôle).	Après la rotation du commutateur de mode, attendre 2 à 3 secondes avant d'activer les gâchettes.
	Le système de sécurité est activé (commutateur de mode en position VERROUILLÉE 🔒).	Régler le commutateur de mode sur DRILL/REAM, SAW ou OSC DRILL.
	Le moteur chirurgical s'est arrêté automatiquement parce qu'il est demeuré inutilisé pendant une période prolongée (fonction d'économie d'énergie).	Régler le commutateur de mode en position VERROUILLÉE 🔒, puis revenir au mode de fonctionnement adéquat.
	Le module Power est défectueux (le témoin lumineux d'entretien s'allume lorsque l'on appuie sur le bouton d'information).	Envoyer le Power Module au service d'entretien Synthes.
	Protection contre la surchauffe activée.	Laisser refroidir le moteur chirurgical.
La puissance du moteur est insuffisante.	Le module Power est déchargé.	Charger le module Power.
	Utilisation d'un embout inadéquat (par ex. embout avec une vitesse de forage au lieu d'un embout avec une vitesse de fraisage).	Changer d'embout.
	Mauvais entretien du moteur chirurgical et/ou des embouts.	Envoyer le moteur chirurgical et les embouts au service d'entretien Synthes.
Le moteur s'arrête brusquement.	Le module Power est déchargé.	Charger le module Power.
	Le moteur est en surchauffe (la protection contre la surchauffe est activée).	Laisser refroidir le moteur chirurgical.
	Le moteur chirurgical est défectueux.	Envoyer le moteur chirurgical au Service technique Synthes.

Problème	Causes possibles	Solution
Le moteur chirurgical continue à fonctionner même après avoir relâché la gâchette.	La gâchette est bloquée par des résidus de sang, etc.	Presser plusieurs fois la gâchette ; nettoyer et lubrifier conformément aux instructions. Utiliser exclusivement l'huile spéciale Synthes (519.970).
	Le module Power est défectueux.	Envoyer le module Power au service d'entretien Synthes.
Échauffement manifeste du moteur chirurgical.	Le moteur chirurgical est soumis à un travail intensif.	Laisser refroidir le moteur chirurgical.
La TRS Battery Modular tourne trop lentement.	Mode incorrect (SAW au lieu de DRILL/REAM).	Régler sur le mode approprié (DRILL/REAM) pour les embouts de forage et de fraisage.
	Utilisation d'un embout inadéquat (par ex. embout avec une vitesse de fraisage au lieu d'un embout avec une vitesse de forage).	Changer d'embout.
Sciage par la TRS Battery Modular trop rapide/trop agressif.	Mode incorrect (DRILL/REAM au lieu de SAW).	Régler sur le mode approprié (SAW) pour les embouts pour scie.
Il est impossible de connecter les embouts à la TRS Battery Modular.	Le connecteur pour embout est obstrué par des dépôts.	Éliminer les particules, par exemple avec une pince mousse.
Il est impossible de déconnecter les embouts de la TRS Battery Modular.	La bague de déverrouillage pour embout est bloquée/obstruée par des dépôts.	Vérifier la bague de déverrouillage ; la nettoyer et la lubrifier si nécessaire (huile spéciale Synthes 519.970). Envoyer le moteur chirurgical au Service technique Synthes si nécessaire.
Impossible de fixer le couvercle sur la pièce à main.	Couvercle mal aligné.	Aligner correctement le couvercle en tenant compte des repères sur le couvercle et la pièce à main.
	Le commutateur de mode ne se trouve pas en position DÉVERROUILLÉE	Régler le commutateur de mode en position DÉVERROUILLÉE
	Le couvercle utilisé est incorrect.	S'assurer que l'on utilise le couvercle approprié (couvercle 05.001.231 pour la pièce à main TRS Battery Modular 05.001.201 et couvercle 05.001.241 pour la pièce à main TRS Recon Sagittal Saw 05.001.240).

Problème	Causes possibles	Solution
Impossible de retirer le couvercle de la pièce à main.	Le commutateur de mode ne se trouve pas en position DÉVERROUILLÉE 🔓.	Régler le commutateur de mode en position DÉVERROUILLÉE 🔓.
Impossible de tourner le commutateur de mode.	Le commutateur de mode est bloqué/obstrué par des dépôts.	Examiner le commutateur de mode ; le nettoyer et le lubrifier si nécessaire. Envoyer le moteur chirurgical au Service technique Synthes si nécessaire.
	Le bouton de sécurité du commutateur de mode n'a pas été enfoncé pour tourner le commutateur de mode en position DÉVERROUILLÉE 🔓.	Appuyer sur le bouton de sécurité et tourner simultanément le commutateur de mode en position DÉVERROUILLÉE 🔓.
Difficultés à activer les gâchettes	Les tiges des gâchettes sont bloquées par des dépôts.	Nettoyer et lubrifier les gâchettes. Utiliser exclusivement l'huile spéciale Synthes (519.970).
	Les tiges des gâchettes doivent être lubrifiées.	Lubrifier les tiges des gâchettes. Utiliser exclusivement l'huile spéciale Synthes (519.970).
Impossible d'insérer le module Power dans la pièce à main.	Le module Power a été inséré dans le mauvais sens.	Tourner le module Power de 180° et l'insérer de nouveau. Se baser sur la forme du module Power et de la pièce à main.
Impossible de sortir le module Power de la pièce à main.	Le module Power reste coincé dans la pièce à main.	Envoyer le moteur chirurgical au service technique Synthes.

Module Power

Problème	Causes possibles	Solution
Impossible d'insérer le module Power dans la pièce à main.	Le module Power a été inséré dans le mauvais sens.	Tourner le module Power de 180° et l'insérer de nouveau. Se baser sur la forme du module Power et de la pièce à main.
Impossible de sortir le module Power de la pièce à main.	Le module Power reste coincé dans la pièce à main.	Envoyer le moteur chirurgical au service technique Synthes.
Le module Power complètement chargé ne fonctionne pas.	Le moteur chirurgical s'est arrêté automatiquement parce qu'il est demeuré inutilisé pendant une période prolongée (fonction d'économie d'énergie).	Régler le commutateur de mode en position VERROUILLÉE 🔒, puis revenir au mode de fonctionnement adéquat.
	Si l'on actionne la gâchette immédiatement après avoir tourné le commutateur de mode, le moteur ne démarre pas (le module Power effectue un contrôle).	Après la rotation du commutateur de mode, attendre 2 à 3 secondes avant d'activer les gâchettes.
	Le système de sécurité est activé (commutateur de mode en position VERROUILLÉE 🔒).	Régler le commutateur de mode sur DRILL/REAM, SAW ou OSC DRILL.
	Le module Power est défectueux, par exemple suite à une chute après son retrait du chargeur de batterie.	Envoyer le module Power au service d'entretien Synthes.
L'affichage du niveau de charge ne s'allume pas après que l'on ait appuyé sur le bouton d'information.	Le module Power est défectueux.	Envoyer le module Power au service d'entretien Synthes.
Le témoin lumineux d'entretien reste allumé en permanence.	Le module Power est défectueux.	Envoyer le module Power au service d'entretien Synthes.
Le témoin lumineux de niveau de charge reste allumé en permanence.	Le module Power est inséré dans le chargeur pour batterie.	Fonctionnement normal. Dans le chargeur pour batterie allumé, le témoin lumineux de niveau de charge et le témoin lumineux d'entretien restent allumés en permanence.
Le module Power a été accidentellement nettoyé ou stérilisé et est à présent - défectueux.	Négligence du personnel.	Envoyer le module Power au service d'entretien Synthes.
Le boîtier du module Power est visiblement abîmé.	Le module Power a été exposé à une température trop élevée.	Envoyer le module Power au service d'entretien Synthes.
	Le module Power est tombé.	Envoyer le module Power au service d'entretien Synthes.

Embouts et instruments de coupe

Problème	Causes possibles	Solution
Il est impossible de connecter les embouts à la TRS Battery Modular.	Le connecteur pour embout est obstrué par des dépôts.	Éliminer les particules, par exemple avec une pince mousse.
Il est impossible de déconnecter les embouts de la TRS Battery Modular.	La bague de déverrouillage pour embout est coincée/bloquée par des dépôts.	Vérifier la bague de déverrouillage; la nettoyer et la lubrifier si nécessaire (huile spéciale Synthes 519.970). Envoyer le moteur chirurgical au Service technique Synthes si nécessaire.
Difficulté ou impossibilité de connecter un instrument de coupe à un embout.	L'embout ou l'instrument de coupe est déformé par l'usure.	Remplacer l'embout ou l'instrument de coupe ou le renvoyer au Service d'entretien Synthes.
Échauffement manifeste de l'embout.	L'embout est soumis à un travail intensif.	Laisser refroidir l'embout.
Rotation trop lente de l'embout rotatif.	Mode incorrect (SAW au lieu de DRILL/REAM).	Régler sur le mode approprié (DRILL/REAM) pour les embouts de forage et de fraisage.
	Utilisation d'un embout inadéquat (par ex. embout avec une vitesse de fraisage au lieu d'un embout avec une vitesse de forage).	Changer d'embout.
Impossible d'insérer une broche de Kirschner dans l'embout pour broches de Kirschner.	L'embout pour broches de Kirschner n'est pas ouvert.	Ouvrir complètement la bague d'ajustement à l'extrémité de l'embout, insérer la broche de Kirschner, et fermer la bague d'ajustement.
Impossible de serrer la broche de Kirschner malgré la traction sur le levier de tension.	L'embout pour broches de Kirschner est trop ouvert.	Fermer la bague d'ajustement à l'extrémité de l'embout jusqu'à ce que la broche soit sous tension. Desserrer ensuite d'un ou deux déclics.
La broche de Kirschner est coincée dans l'embout et on ne parvient pas à la déplacer.	La broche de Kirschner a été insérée en oblique et est coincée dans l'embout.	Envoyer l'embout pour broches de Kirschner au service d'entretien Synthes.

Problème	Causes possibles	Solution
L'embout pour scie sagittale ou TRS Recon Sagittal Saw vibre de manière excessive.	Le mécanisme de fixation de la lame de scie n'est pas serré ou est desserré.	Serrer la molette de verrouillage du verrouillage rapide de la lame de scie ou serre la vis de verrouillage en tournant la clé (05.001.229) en sens horaire.
Sciage trop rapide/trop agressif.	Mode incorrect (DRILL/REAM au lieu de SAW).	Régler sur le mode approprié (SAW) pour les embouts pour scie.
Échauffement de l'os et de l'instrument de coupe pendant l'intervention chirurgicale.	Instrument de coupe émoussé.	Remplacer l'instrument de coupe.

Pour le dépannage du chargeur universel II, se reporter au mode d'emploi correspondant.
Si les solutions proposées ne permettent pas de résoudre le problème, contacter la filiale Synthes locale.

Cycle de fonctionnement

Fonctionnement intermittent de type S9, conformément à la norme CEI 60034-1	⚠		
TRS Battery Modular	X_{on}	Y_{off}	Cycles
Forage, vissage, insertion de broches de Kirschner	30 sec	60 sec	5
Fraisage	30 sec	60 sec	5
Sciage	30 sec	60 sec	5
TRS Recon Sagittal Saw	X_{on}	Y_{off}	Cycles
Sciage	60 sec	240 sec	5

D'une manière générale, les systèmes électriques soumis à une utilisation constante peuvent chauffer. Il est donc important de laisser refroidir la pièce à main et les embouts pendant au moins le temps Y_{off} après une durée X_{on} d'utilisation continue. Après cinq de ces cycles, il faut laisser refroidir la pièce à main et l'embout pendant au moins 30 minutes. Le respect de cette consigne permet d'éviter la surchauffe et le risque de blesser le patient ou l'utilisateur. L'utilisateur est responsable de l'application et de l'arrêt du système conformément aux instructions. Si de plus longues durées d'utilisation continue sont nécessaires, il faut utiliser une pièce à main et/ou un embout supplémentaire.

Précautions :

- Respecter strictement les cycles de fonctionnement recommandés.
- Les cycles de fonctionnement ci-dessus peuvent être raccourcis en cas d'application d'une forte charge ou de température ambiante supérieure à 20 °C. Il convient d'en tenir compte pour la planification de l'intervention chirurgicale.
- Toujours utiliser des outils de coupe neufs pour empêcher l'échauffement du système suite à une diminution des performances de coupe.
- Les outils de coupe doivent être refroidis par irrigation avec un liquide de refroidissement afin d'éviter les nécroses thermiques. Irriguer manuellement à cet effet.
- Un entretien soigneux du système permet de réduire l'échauffement de la pièce à main et des embouts.

Les données techniques sont sujettes à des tolérances.

Spécifications du moteur chirurgical

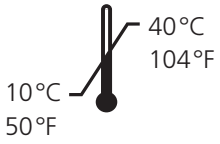
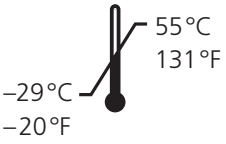
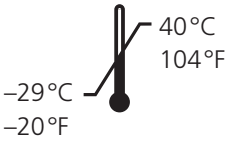
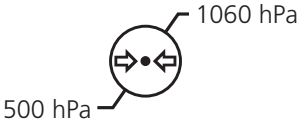
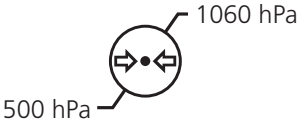
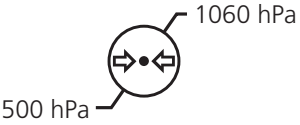
TRS Battery Modular	
Dimensions de la pièce à main avec couvercle (sans embout)	253 × 137 × 88 mm
Poids de la pièce à main avec module Power et couvercle	1300 g
Vitesse réglable en continu (sans embout)	0–18 000 tr/min (mode Drill/Ream)
Canulation de la pièce à main	4.1 mm
Classe de protection	BF, EN 60601-1
Degré de protection	IPX4, EN 60529
Alimentation électrique	Alimentation interne

TRS Recon Sagittal Saw	
Dimensions de la pièce à main avec couvercle	262 × 197 × 88 mm
Poids de la pièce à main avec module Power et couvercle	1760 g
Vitesse réglable en continu	0–11 000 osc/min
Classe de protection	BF, EN 60601-1
Degré de protection	IPX4, EN 60529
Alimentation électrique	Alimentation interne

Batterie	
Type	Li-ion
Tension de fonctionnement (normale)	25.2 V
Capacité	1.2 Ah
Durée de chargement standard	<60 min

Les données techniques sont sujettes à des tolérances.

Conditions environnementales

	Fonctionnement	***Transport***	***Stockage***
Température			
Humidité relative			
Pression atmosphérique			
Altitude	0–5000 m	–	0–5000 m

Précaution : Ne pas stocker ou utiliser le moteur chirurgical dans une atmosphère explosive.

Normes applicables

Le dispositif est conforme aux normes suivantes:

CEI 60601-1:2005, 3e édition
CEI 60601-1: 1988/A2:1995, 2e édition
UL 60601-1: 2003, 1ère édition

Trauma Recon System
Pour les risques de choc électrique, d'incendie et les risques mécaniques, conforme uniquement aux normes
UL 60601-1 / CAN / CSA C22.2 n° 601.1
CEI 60601-1:2005,
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005),
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008)

Déclaration d'émission de niveau de pression acoustique et de niveau de puissance sonore conformément à la directive européenne 2006/42/CE, Annexe I

Niveau de pression acoustique [LpA] conformément à la norme EN ISO 11202

Niveau de puissance sonore [LwA] conformément à la norme EN ISO 3746

Pièce à main	Embout	Outil	Niveau de pression acoustique (LpA) en [dB(A)]	Niveau de puissance sonore (LwA) en [dB(A)]	Temps maximal d'exposition quotidienne sans protection auditive
TRS Battery Modular 05.001.201[1)]	–	–	72	–	>8 h
TRS Battery Modular 05.001.201[1)]	Embout à verrouillage rapide AO/ASIF 05.001.205	–	76	–	>8 h
	Embout pour scie sagittale 05.001.223[2)]	Lame de scie 519.115	94	104	1 h
		Lame de scie 519.170	86	99	6 h 21min
		Lame de scie 05.002.105	95	105	48 min
	Embout pour scie sagittale, long 05.001.224[3)]	Lame de scie 519.115	90	100	2h 32min
		Lame de scie 519.170	82	93	>8 h
		Lame de scie 05.002.105	90	101	2 h 32 min
	Scie à guichet amovible 05.001.225[4)]	Lame de scie 511.905	88	99	4 h
		Lame de scie 511.912	89	100	3 h 11 min
TRS Recon Sagittal Saw 05.001.240[5)]		_	72	–	>8 h
		Lame de scie 519.115	86	95	8 h
		Lame de scie 519.170	78	–	>8 h
		Lame de scie 05.002.105	87	97	5 h 3 min

Conditions de fonctionnement:
[1)] Pièce à main 05.001.201 en mode DRILL/REAM à 18 000 tr/min
[2)] Pièce à main 05.001.201 avec embout scie sagittale 05.001.223 en mode SAW à 11000 osc/min
[3)] Pièce à main 05.001.201 avec embout scie sagittale, long 05.001.224 en mode SAW à 11000 osc/min
[4)] Pièce à main 05.001.201 avec scie à guichet amovible 05.001.225 en mode SAW à 11000 osc/min
[5)] Pièce à main 05.001.240 en mode SAW à 11000 osc/min (en position verticale)

Déclaration d'émission de vibrations conformément à la directive européenne 2006/42/CE, Annexe 1

Émission de vibrations [m/s^2] conformément à la norme EN ISO 8662.

Pièce à main	Embout	Outil	Déclaration [m/s^2]	Temps maximal d'exposition quotidienne
TRS Battery Modular 05.001.201[1)]	–	–	< 2.5	aucune limite
TRS Battery Modular 05.001.201[1)]	Embout à verrouillage rapide AO/ASIF 05.001.205	–	< 2.5	aucune limite
	Embout pour scie sagittale 05.001.223[2)]	Lame de scie 519.115	16.2	46 min
		Lame de scie 519.170	6.7	4 h 27 min
		Lame de scie 05.002.105	18.3	36 min
	Embout pour scie sagittale, long 05.001.224[3)]	Lame de scie 519.115	11.4	1 h 32 min
		Lame de scie 519.170	5.8	5 h 55 min
		Lame de scie 05.002.105	12.5	1 h 17 min
	Scie à guichet amovible 05.001.225[4)]	Lame de scie 511.905	9.4	2 h 15 min
		Lame de scie 511.912	9.3	2 h 20 min
TRS Recon Sagittal Saw 05.001.240[5)]	–	–	> 2.5	aucune limite
		Lame de scie 519.115	8.6	2 h 44 min
		Lame de scie 519.170	3.5	aucune limite
		Lame de scie 05.002.105	9.7	2 h 8 min

Conditions de fonctionnement :
[1)] Pièce à main 05.001.201 en mode DRILL/REAM à 18000 tr/min
[2)] Pièce à main 05.001.201 avec embout scie sagittale 05.001.223 en mode SAW à 11000 osc/min
[3)] Pièce à main 05.001.201 avec embout scie sagittale, long 05.001.224 en mode SAW à 11000 osc/min
[4)] Pièce à main 05.001.201 avec scie à guichet amovible 05.001.225 en mode SAW à 11 000 osc/min
[5)] Pièce à main 05.001.240 en mode SAW à 11000 osc/min

Les données techniques sont sujettes à des tolérances.

Compatibilité électromagnétique Documents joints en conformité avec la norme EN/CEI 60601-1-2, clause 5.2.2

Tableau 1: Émissions

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

La pièce à main TRS Synthes est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur de la pièce à main TRS Synthes doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.

Tests d'émission	***Conformité***	***Environnement électromagnétique – guidance***
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	La pièce à main TRS Synthes utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. L'émission RF est donc très faible et ne devrait pas générer d'interférence avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	La pièce à main TRS Synthes convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Sans objet	
Variations de tension/oscillations CEI 61000-3-3	Sans objet	

Tableau 2 : Immunité (tous les dispositifs)

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

La pièce à main TRS Synthes est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur de la pièce à main TRS Synthes doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.

Norme de test d'immunité	***Niveau de test CEI 60601***	***Niveau de conformité***	***Environnement électromagnétique – guidance***
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	±6 kV par contact ±8 kV dans l'air	±8 kV par contact ±15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage de céramique. Si les sols sont recouverts par un matériau synthétique, l'humidité relative doit atteindre au moins 30 %.
Décharges électriques transitoires rapides/salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes de signaux	Sans objet	La qualité de l'alimentation réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	±1 kV ligne à ligne ±2 kV ligne à terre	Sans objet	La qualité de l'alimentation réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Baisses de tension, brèves coupures et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5% U_T (0.5 cycle) 40% U_T (5 cycles) 70% U_T (25 cycles) <5% U_T pendant 5 s	Sans objet	La qualité de l'alimentation réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Remarque : U_T est la tension d'alimentation en courant alternatif avant l'application du niveau de test.

Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	100 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un local typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Tableau 4: Immunité (dispositifs non vitaux)

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

La pièce à main TRS Synthes est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur de la pièce à main TRS Synthes doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.

Environnement électromagnétique – guidance

Ne pas utiliser un équipement de communication RF portable et mobile à proximité d'un quelconque composant de la pièce à main TRS Synthes, y compris des câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation calculée au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.

Norme de test d'immunité	***Niveau de test CEI 60601***	***Niveau de conformité***	***Distance de séparation recommandée***
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	Sans objet	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 150 kHz à 80 MHz
RF par radiation CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 800 MHz	E1 = 10 V/m 80 MHz à 800 MHz	$d = 0.35 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz
RF par radiation CEI 61000-4-3	3 V/m 800 MHz à 2.5 GHz	E2 = 10 V/m 800 MHz à 2.7 GHz	$d = 0.7 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2.7 GHz

où *P* est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon la documentation du fabricant de l'émetteur et *d* la distance de séparation recommandée en mètres (m).

Les intensités de champ générées par des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site,[a] doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence.[b]

Une interférence peut survenir à proximité des appareils signalés par le symbole suivant :

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la plage de fréquence la plus élevée qui est d'application.

Remarque 2 : Ces directives peuvent ne pas être applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion par les structures, les objets et les personnes.

[a] Les intensités de champ générées par des émetteurs RF fixes comme les stations de base pour radiotéléphone (cellulaire/sans fil), les installations radio mobiles, les postes radioamateurs, les stations radio AM, FM et de télévision ne peuvent pas être prédites avec exactitude de manière théorique. Il faut envisager une étude électromagnétique du site pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par des émetteurs RF fixes. Si l'intensité de champ mesurée sur le site où est utilisée la pièce à main TRS Synthes dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué plus haut, il faut vérifier que la pièce à main TRS Synthes fonctionne normalement. Si on constate des anomalies de fonctionnement, des interventions supplémentaires peuvent être nécessaires, comme une réorientation ou un déplacement de la pièce à main TRS Synthes.

[b] Pour la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Tableau 6: Distances de séparation recommandées (dispositifs non vitaux)

Distances de séparation recommandées entre des appareils de communication RF portables et mobiles et la pièce à main TRS Synthes

La pièce à main TRS Synthes est destinée à être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF par radiation sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de la pièce à main TRS Synthes peut faciliter la prévention des interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication (émetteurs) RF portables et mobiles et la pièce à main TRS Synthes comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'appareil de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	***Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur*** m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	800 MHz à 2700 MHz $d = 0.7 \sqrt{P}$
0.01	12 cm	3.5 cm	7 cm
0.1	38 cm	12 cm	22 cm
1	1.2 m	35 cm	70 cm
10	3.8 m	1.2 m	2.2 m
100	12 m	3.5 m	7 m

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas reprise dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *P* est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon la documentation du fabricant de l'émetteur.

Remarque 1: À 80 MHz et 800 MHz, c'est la distance de séparation correspondant à la plage de fréquence la plus élevée qui est d'application.

Remarque 2: Ces directives peuvent ne pas être applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion par les structures, les objets et les personnes.

Explication des symboles utilisés

Les symboles suivants sont apposés sur le dispositif ou sur certains composants individuels.

Attention. Lire le mode d'emploi joint avant d'utiliser le dispositif.

Lire le mode d'emploi joint avant d'utiliser le dispositif.

Ne jamais immerger le dispositif dans un liquide.

L'appareil est de type BF pour la protection contre les chocs électriques et les courants de fuite. L'appareil convient à une utilisation sur des patients comme défini dans les normes UL 60601-1/ CAN/CSA C22.2 n° 601.1 et CEI 60601-1. CEI 60601-1:2005, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008)

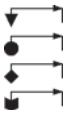
Ce dispositif contient des batteries lithium-ion qui doivent être éliminées dans le respect des normes environnementales. La directive européenne 2006/66/CE relative aux batteries est applicable à ce moteur chirurgical.
Se reporter au chapitre « Élimination » à la page 48.

Attention : Risque d'incendie, d'explosion et de brûlure.
Ne pas démonter, écraser, chauffer à plus de 100 °C ou incinérer la batterie.

Trauma Recon System
Conforme aux normes UL 60601-1/CAN/ CSA C22.2 n° 601.1 uniquement pour les risques de choc électrique, d'incendie et les risques mécaniques.
CEI 60601-1:2005, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008)

CE
0123

Le dispositif est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Il a été autorisé à porter le marquage CE par un organisme notifié indépendant.



Tourner le couvercle dans cette direction pour fermer la pièce à main.

Le couvercle est déverrouillé et peut être attaché ou retiré.

Le couvercle est verrouillé

Bouton d'information du module Power

Affichage du niveau de charge du module Power

Témoin lumineux d'entretien du module Power

S9 Type de cycle de fonctionnement conformément à la norme CEI 60034-1

IPX4 Niveau de protection contre la pénétration de liquides conformément à la norme CEI 60529

Température

Humidité relative

Pression atmosphérique

Informations de commande

Lames pour scie oscillante

Lames de scie standard pour traumatologie

Réf. article non stérile	Réf. article stérile	Longueur utile en mm	Largeur en mm	Épaisseur de coupe en mm
519.230	519.230S	26	6	0.6
519.103	519.103S	26	10	0.6
519.250	519.250S	26	14	0.6
519.104	519.104S	50	10	0.6
519.150	519.150S	50	14	0.6
519.105	519.105S	50	20	0.6
519.100	519.100S	50	27	0.6
519.106	519.106S	70	18	1.0
519.113	519.113S	70	18	1.2
519.170	519.170S	70	27	0.8
519.190	519.190S	70	50	0.8
519.200	519.200S	70	27	1.0
519.210	519.210S	70	27	1.2

Lames de scie performantes pour implantation de prothèses

Réf. article non stérile	Réf. article stérile	Longueur utile en mm	Largeur en mm	Épaisseur de coupe en mm
05.002.201	05.002.201S	90	12.5	0.89
519.118	519.118S	91.5	12.5	0.9
05.002.405	05.002.405S	90	12.5	1.00
05.002.202	05.002.202S	90	12.5	1.19
05.002.203	05.002.203S	90	12.5	1.27
05.002.204	05.002.204S	90	12.5	1.37
05.002.205	05.002.205S	90	12.5	1.47
05.002.006	05.002.006S	80	19	0.89
05.002.001	05.002.001S	95	19	0.89
519.107	519.107S	95.2	19	0.90
05.002.007	05.002.007S	95	19	1.00
05.002.008	05.002.008S	95	19	1.07
05.002.002	05.002.002S	95	19	1.19
519.114	519.114S	95.5	19	1.25
05.002.003	05.002.003S	95	19	1.27
05.002.004	05.002.004S	95	19	1.37
519.116	519.116S	95.5	19	1.40
05.002.005	05.002.005S	95	19	1.47
05.002.301	05.002.301S	90	19	12.5
05.002.306	05.002.306S	90	19–12.5	1.00
05.002.302	05.002.302S	90	19–12.5	1.19
05.002.303	05.002.303S	90	19–12.5	1.27
05.002.304	05.002.304S	90	19–12.5	1.37
05.002.305	05.002.305S	90	19–12.5	1.47
05.002.501	05.002.501S	60	25	0.89
519.109	519.109S	60.5	25	0.90
05.002.101	05.002.101S	95	25	0.89
519.108	519.108S	95.5	25	0.90
05.002.106	05.002.106S	95	25	1.00
05.002.107	05.002.107S	95	25	1.07
05.002.102	05.002.102S	95	25	1.19
519.115	519.115S	95.5	25	1.25
05.002.103	05.002.103S	95	25	1.27
05.002.104	05.002.104S	95	25	1.37
519.117	519.117S	95	25	1.40
05.002.401	05.002.401S	85	25	1.47
05.002.105	05.002.105S	95	25	1.47

Lames pour scie à guichet

Réf. article non stérile	Réf. article stérile	Longueur utile en mm	Largeur en mm	Épaisseur de coupe en mm
511.905	511.905S	80	10	1.05
511.906	511.906S	70	10	1.27
511.907	511.907S	55	10	1.05
511.909	511.909S	55	10	0.85
511.915*	511.915S	40	10	1.10
511.912**	511.912S	68	12	1.10
511.913**	511.913S	68	12	1.00
511.914**	511.914S	68	12	0.80

Mèches pour engrenage angulaire radiotransparent, à trois tranchants, avec pointe de centrage

Réf. article non stérile	Réf. article stérile	Diamètre en mm	Longueur utile en mm
511.411	511.411S	2.0	122
511.412	511.412S	2.5	122
511.413	511.413S	2.7	122
511.431	511.431S	3.2	80
03.010.100	03.010.100S	3.2	100, calibrée
511.414	511.414S	3.2	122
511.415	511.415S	3.5	122
511.416	511.416S	3.6	122
511.432	511.432S	4.0	80
511.417	511.417S	4.0	122
03.010.101	–	4.2	100, calibrée
511.418	511.418S	4.5	122
03.010.102	–	5.0	100, calibrée
511.433	511.433S	5.5	122

*Lame de scie pour utilisation avec adaptateur sternal 511.904
**Dents des deux côtés

Contenu de l'assortiment Trauma Recon System (modulaire)

01.001.590	Assortiment Trauma Recon System, modulaire
05.001.201	Pièce à main à batterie, modulaire, pour Trauma Recon System
05.001.202	Module Power, pour Trauma Recon System, (2 par kit)
05.001.203	Couverture stérile, pour Trauma Recon System
05.001.231	Couvercle pour pièce à main à batterie n° 05.001.201, pour Trauma Recon System
05.001.205	Embout à verrouillage rapide AO/ASIF, pour Trauma Recon System
05.001.206	Mandrin (vitesse de forage), avec clé, pour Trauma Recon System, capacité de serrage jusqu'à de ∅ 7.3 mm
05.001.210	Embout pour fraisage acétabulaire et alésage centromédullaire, pour Trauma Recon System
05.001.212	Embout à verrouillage rapide pour broches de Kirschner de ∅ 1.0 à 4.0 mm, pour Trauma Recon System
05.001.213	Embout à verrouillage rapide pour mèches graduées DHS/DCS, pour Trauma Recon System
05.001.214	Embout pour vis, avec embout à verrouillage rapide AO/ASIF, pour Trauma Recon System
05.001.224	Embout pour scie sagittale, long, avec poignée en T, pour Trauma Recon System
68.001.606	Panier de lavage en machine, taille maximale 1/1, pour Trauma Recon System
68.001.602	Couvercle pour panier de lavage en machine, taille 1/1

Contenu de l'assortiment Trauma Recon System (Recon Sagittal Saw)

01.001.591	Assortiment Trauma Recon System (Recon scie sagittale)
05.001.240	Pièce à main à batterie, Recon scie sagittale, pour Trauma Recon System
05.001.241	Couvercle pour n° 05.001.240 (Recon scie), pour Trauma Recon System
05.001.202	Module Power, pour Trauma Recon System
05.001.203	Couverture stérile, pour Trauma Recon System

Moteurs chirurgicaux

05.001.201	Pièce à main à batterie, modulaire, pour Trauma Recon System
05.001.231	Couvercle pour pièce à main à batterie n° 05.001.201 (modulaire), pour Trauma Recon System
05.001.240	Pièce à main à batterie, Recon scie sagittale, avec poignée en T, pour Trauma Recon System
05.001.241	Couvercle pour n° 05.001.240 (Recon scie), pour Trauma Recon System

Chargeur, batterie et accessoires pour batterie

05.001.204	Chargeur universel II
05.001.202	Module Power, pour Trauma Recon System
05.001.203	Couverture stérile, pour Trauma Recon System

Embouts pour TRS Battery Modular

05.001.205	Embout à verrouillage rapide AO/ASIF, pour Trauma Recon System
05.001.206	Mandrin (vitesse de forage), avec clé, pour Trauma Recon System, capacité de serrage jusqu'à ∅ 7.3 mm
05.001.207	Mandrin (vitesse de fraisage), avec clé, pour Trauma Recon System, capacité de serrage jusqu'à ∅ 7.3 mm
05.001.208	Mandrin, autobloquant, pour Trauma Recon System
05.001.210	Embout pour fraisage acétabulaire et alésage centromédullaire, pour Trauma Recon System
05.001.212	Embout à verrouillage rapide pour broches de Kirschner de ∅ 1.0 à 4.0 mm, pour Trauma Recon System
05.001.213	Embout à verrouillage rapide pour mèches graduées DHS/DCS, pour Trauma Recon System
05.001.214	Embout pour vis, avec embout à verrouillage rapide AO/ASIF, pour Trauma Recon System
05.001.215	Limiteur de couple, 1.5 Nm, pour Trauma Recon System
05.001.216	Limiteur de couple, 4.0 Nm, pour Trauma Recon System
05.001.217	Embout à verrouillage rapide Hudson (vitesse de forage), pour Trauma Recon System
05.001.218	Embout à verrouillage rapide Hudson (vitesse de fraisage), pour Trauma Recon System
05.001.219	Embout à verrouillage rapide Trinkle (vitesse de forage), pour Trauma Recon System
05.001.220	Embout à verrouillage rapide Trinkle (vitesse de fraisage), pour Trauma Recon System
05.001.221	Embout à verrouillage rapide Trinkle (vitesse de forage), modifié, pour Trauma Recon System
05.001.222	Embout à verrouillage rapide Trinkle (vitesse de fraisage), modifié, pour Trauma Recon System
05.001.223	Embout pour scie sagittale, pour Trauma Recon System
05.001.224	Embout pour scie sagittale, long, avec poignée en T, pour Trauma Recon System
05.001.225	Scie à guichet amovible, pour Trauma Recon System
05.001.226	Adaptateur pour engrenage angulaire radiotransparent, pour Trauma Recon System
511.904	Adaptateur sternal pour scie à guichet amovible
511.300	Engrenage angulaire radiotransparent
510.200	Engrenage angulaire pour alésage centromédullaire
511.787	Adaptateur Kuentscher
511.788	Adaptateur Harris

Accessoires

510.191	Clé de rechange pour mandrin, capacité de serrage jusqu'à ∅ 7.3 mm
516.101	Brosse de nettoyage
519.970	Burette avec huile spéciale Synthes, 50 ml
05.001.229	Poignée en T pour fixer les lames de scie

Vario Cases et paniers pour lavage	
68.001.595	Vario Case, taille 1/1, pour Trauma Recon System, avec deux inserts, sans couvercle, sans contenu
68.001.592	Vario Case, taille 1/2, pour pièce à main à batterie pour Trauma Recon System, sans couvercle, sans contenu
689.507	Couvercle en acier, taille 1/1, pour Vario Case
689.537	Couvercle en acier, taille 1/2, pour Vario Case
68.001.606	Panier de lavage, taille maximale 1/1, pour Trauma Recon System
68.001.602	Couvercle pour panier de lavage en machine, taille 1/1
68.001.603	Panier de lavage en machine, taille 1/2, pour Trauma Recon System
68.001.604	Couvercle pour panier de lavage en machine, taille 1/2

© Synthes, Inc. ou ses filiales Sous réserve de modifications Synthes et Vario Case sont des marques commerciales de Synthes, Inc. ou de ses filiales

026.000.505 version AD 03/2013 40100207

DePuy Synthes
POWER TOOLS
COMPANIES OF Johnson&Johnson

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
CH-4436 Oberdorf
www.synthes.com

Cette publication n'est pas destinée à être diffusée aux USA.

Toutes les techniques opératoires sont disponibles en format PDF
à l'adresse www.synthes.com/lit

CE
0123